

PharmaLundensis AB



Kvartalsrapport
2018-07-01 till 2018-09-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning

2018-01-01 – 2018-09-30 (9 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 156 079 SEK (-4 279 635).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,20 SEK (-0,21).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2018-09-30 till 84,7 %.

2018-07-01 – 2018-09-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 148 361 SEK (-1 410 005).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,05 SEK (-0,07).

* *Periodens resultat dividerat med 21 274 621 (20 280 344) utestående aktier.*

Genomför företrädesemission

PharmaLundensis styrelse har beslutat om att genomföra en nyemission för att finansiera bolagets projekt. Teckningstiden är 19 oktober till 2 november 2018. Detta är en företrädesemission om högst 1 063 731 units bestående av 4 nya aktier och 1 teckningsoption med emissionskursen 10 kronor per unit. Varje befintlig aktie berättigar till 1 uniträtt och 20 uniträtter berättigar till teckning av en unit. Vid full teckning tillförs PharmaLundensis ca 10.6 miljoner kronor före emissionskostnader för aktierna.

Emissionsbeloppet bedöms räcka för att driva Bolagets verksamhet i 18-24 månader.

Genomför ”skarpa” tester av EcoFilter®

Det pågår för närvarande ”skarpa” tester under realistiska förhållanden med systemet. Det teknikkonsultbolag som utvecklar EcoFilter® för PharmaLundensis räkning har anslutit en personaltoalett till EcoFilter-systemet för att klargöra att det fungerar rent tekniskt/praktiskt. Även reningsförmågan hos systemet utvärderas. Detta sker genom att personer som använder toaletten håller i en tesked av vanliga sjukhusantibiotika i den efter användning, för att simulera avloppsvattnets sammansättning på sjukhus (vatten, urin/ avföring samt läkemedelsrester). Avloppsvattnet renas därefter med EcoFilter-evaporatorn (förångningsenheten). Antibiotikahalten före och efter evaporatorn analyseras för att fastställa att reningen är fullständig. Då dessa tester är färdiga, vilket bedöms ske under hösten, kommer vi att söka kontakt med sjukvården för att presentera systemet.

Utvecklade ett Säkerhetsvattenlås

PharmaLundensis har utvecklat ett bakteriesäkert s.k. Säkerhetsvattenlås baserat på en helt ny princip. Säkerhetsvattenlåset tillåter vatten att passera nedåt, men blockerar effektivt bakteriernas väg uppåt. Även dålig lukt förhindras. Detta vattenlås kommer att genomgå vidare tester samt CE-certifieras. Därefter kommer det att erbjudas sjukvården, framför allt till operationsavdelningarna på sjukhus. Vi överväger även att ta fram en produkt för vanliga konsumenter för att åtgärda dålig lukt från avloppet. Principen kommer att skyddas genom patentansökan.

Patent godkändes i Japan

Japans patentverk meddelade att PharmaLundensis ansökan avseende IodoCarb comp godkänns. IodoCarb comp består av en kombination av jodkol (som i tidigare klinisk studie befunnits ge en signifikant förbättring av lungfunktionen på KOL-sjuka) och perklorat (som förhindrar upptag av jod i kroppen). Kombinationen av dessa två substanser förväntas ge en god förbättring av lungfunktionen utan negativ påverkan på sköldkörteln. Patentet varar till 2038. Det nya patentet innebär att vi nu har skydd för IodoCarb comp på alla de tre största läkemedelsmarknaderna i världen (USA, Europa och Japan) samt ytterligare en del länder.

Styrelsens optionsprogram blev fulltecknat

Optionsprogrammet för styrelsens ledamöter som beslutades på årsstämman den 15 juni 2018 blev fulltecknat (700 000 optioner). En oberoende värderingsman bestämde marknadsvärdet på optionerna till 0.35 öre/st med en lösenkurs på 18.50 kronor/aktie om 3 år.

VD förvärvade aktier

VD Dr Staffan Skogvall köpte under perioden 3 300 PharmaLundensis aktier. Sammantaget har han förvärvat 17 585 PharmaLundensis aktier under 2018.

2. Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2018

Patent godkändes i Japan (180718)

Japans patentverk har nu meddelat att flertalet krav i PharmaLundensis ansökan avseende IodoCarb comp kommer att godkännas. IodoCarb comp består av en kombination av jodkol (som i tidigare klinisk studie befunnits ge en signifikant förbättring av lungfunktionen på KOL-sjuka) och perklorat (som förhindrar upptag av jod i kroppen). Kombinationen av dessa två substanser förväntas ge en god förbättring av lungfunktionen utan negativ påverkan på sköldkörteln. Patentet varar till 2038.

VD Dr Staffan Skogvall:

Det nya patentet innebär att vi nu har skydd för IodoCarb comp på alla de tre största läkemedelsmarknaderna i världen (USA, Europa och Japan) samt ytterligare en del länder, och fler väntas.

Styrelsens optionsprogram blev fulltecknat (180906)

Optionsprogrammet för styrelsens ledamöter som beslutades på årsstämman den 15 juni 2018 blev fulltecknat (700 000 optioner). En oberoende värderingsman bestämde marknadsvärdet på optionerna till 0.35 öre/st med en lösenkurs på 18.50 kronor/aktie om 3 år.

[Pricing of warrants 31 Aug 2018 – PharmaLundensis](#)

Styrelsen bedömer att möjligheten att kunna köpa PharmaLundensis aktier för 18.50 kronor om 3 år är förmånligt. Om man räknar med att bolaget vid denna tidpunkt har en omsättning på ca 100 miljoner kronor med en vinst på ca 20 miljoner kronor, ett p/e tal på 50-100 som snabbväxande bolag samt drygt 20 miljoner aktier så ger detta en förväntad kurs på 50-100 kronor/PharmaLundensis aktie ($20 \times 50-100/20 = \text{ca } 50-100 \text{ kr/aktie}$) år 2021.

VD förvärvade aktier (180910)

VD Dr Staffan Skogvall har de senaste dagarna köpt 3 300 PharmaLundensis aktier. Sammantaget har han förvärvat 17 585 PharmaLundensis aktier under 2018.

[Insynshandel](#)

Beslutar om företrädesemission av units samt tidigarelägger Q3-rapporten

Vid styrelsesammanträde i PharmaLundensis AB (publ) idag fredag den 28 september 2018 beslutades, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 15 juni 2018, att genomföra en företrädesemission av högst 1 063 731 units. Varje unit består av 4 nya aktier och 1 teckningsoption och teckningskursen per unit är 10 kronor. Varje befintlig aktie berättigar till 1 uniträtt och 20 uniträtter berättigar till teckning av en unit. Teckningstiden är 19 oktober till 2 november 2018. Vid full teckning tillförs PharmaLundensis ca 10.6 miljoner kronor före emissionskostnader från aktiemissionen. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna tillförs PharmaLundensis ytterligare ca 2.7 miljoner kronor. För att säkerställa att investerare skall ha tillgång till senaste finansiella information om bolaget kommer kvartalsrapport 3 att tidigareläggas och publiceras den 18 oktober 2018.

Läs hela pressmeddelandet i PDF-format: [Press 180928](#)

3. Väsentliga händelser efter periodens utgång

PharmaLundensis har utvecklat ett Säkerhetsvattenlås (181004)

Alla vaskar har ett vattenlås vars funktion är att förhindra att dålig lukt och bakterier från avloppsrören kan komma upp i rummet. Det är dock ett välkänt problem att bakterier trots detta kan ta sig upp genom att bilda en biofilm (ett slemskikt) på insidan av röret från vattenlåset upp till ventilen. När kranen sedan spolas stänker bakterierna i biofilmen upp till en meter kring vasken och kan därefter orsaka smitta¹. Om vasken sitter på en operationsavdelning är risken för sjukdom stor, eftersom hudens skyddande funktion bryts i ett öppet operationssår. För att förebygga infektioner i samband med operationer ger man ofta antibiotika i profylaktiskt syfte. Trots detta uppstår det ibland allvarliga infektioner. Helt nyligen rapporterades att ett antal patienter som genomgått ryggoperationer på Skånes Universitetssjukhus hade drabbats av allvarliga infektioner². En patient avled. En trolig förklaring till infektionerna är att de kom från vaskarna. När kirurgen står och tvättar sig inför operationerna spolas vattnet för fullt och det kan då stänka bakterier från vaskarna. Dessa bakterier kan fastna på kirurgen som tar med sig dem till operationssåret, eller så kan bakterierna virvla upp i luften och under operationens gång singla ner i såret. På så sätt kan patienterna drabbas av allvarliga infektioner. Även på vanliga vårdavdelningar finns risk för smitta framför allt på äldre patienter och patienter med nedsatt immunförsvår. Det finns idag ingen etablerad metod för att förhindra denna smittoväg.

PharmaLundensis har utvecklat ett bakteriesäkert s.k. Säkerhetsvattenlås baserat på en helt ny princip. Säkerhetsvattenlåset tillåter vatten att passera nedåt, men blockerar effektivt bakteriernas väg uppåt. Detta vattenlås kommer att genomgå vidare tester samt CE-certifieras. Därefter kommer det att erbjudas sjukvården, framför allt operationsavdelningarna på sjukhus. Principen skyddas genom patentansökan.

VD Dr Staffan Skogvall: Jag tror att vårt Säkerhetsvattenlås kan bli en viktig produkt för PharmaLundensis eftersom det är en relativt enkel produkt som är lätt att använda och som fyller ett stort behov. I princip är det bara att skruva loss det befintliga vattenlåset och skruva fast vår enhet. Den får naturligtvis levereras med en adapter som fungerar till olika infästningar. Vi överväger även att ta fram en produkt för vanliga konsumenter. Det är många privatpersoner som störs av dålig lukt från avloppet, och kanske skulle man vilja investera i ett Säkerhetsvattenlås för att slippa ifrån detta.

1. [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\(8\).](#)

2. <https://www.svt.se/nyheter/lokalt/skane/infektion-pa-operationssalar-patient-dog>

4. VD kommenterar

Verksamheten kommer den närmaste tiden att fokusera på EcoFilter®. Detta är ett unikt system som syftar till att lösa två allvarliga problem i sjukvården; 1) att man släpper ut stora mängder antibiotika i avloppsvattnet vilket trycker fram antibiotikaresistens hos bakterier, samt 2) att bakterierna i sjukhusens avloppssystem kan gå ”baklänges” upp till operations- och vårdavdelningar genom vaskar och toaletter och smitta känsliga patienter. Systemet börjar bli klart, och vi bedömer att det kan börja generera intäkter till PharmaLundensis under 2019. En viktig del av EcoFilter-systemet är vårt nyutvecklade Säkerhetsvattenlås som förhindrar att bakterier från vaskar kan gå baklänges. Min förhoppning är att EcoFilter-systemet kommer att bli standard på sjukhus i Sverige och i många andra länder.

Därefter kommer vi att övergå till vårt egentliga huvudprojekt, att ta fram ett effektivt läkemedel mot lungsjukdomarna KOL och kronisk bronkit. Dessa orsakar mycket sjukdom och lidande hos hundratusentals svenskar. Vi avser att inledningsvis ta fram en medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit, eftersom medicintekniska produkter brukar gå snabbare att registrera. Då CE-certifieringen är klar fokuserar vi på att utveckla substansen till ett läkemedel mot KOL. Notera att den medicintekniska produkten mot kronisk bronkit förväntas hjälpa även mot trånga luftvägar vid KOL, då det ju rör sig om samma substans som i tidigare kliniska studier befunnits förbättra lungfunktionen1 (IodoCarb). Den medicintekniska produkten kommer säljas receptfritt på apotek och kan provas av alla intresserade.

PharmaLundensis nya strategi innebär att i närtid fokusera bolagets resurser på EcoFilter, som ligger närmast marknad, och därefter använda framtida inkomsterna därifrån för att finansiera Bolagets läkemedelsprojekt. Jag ser verkligen fram emot möjligheten att kunna ta fram ett effektivt läkemedel mot en av våra stora folksjukdomar, KOL. Jag har sysslat med lungforskning i 25 år och vet vilken enorm glädje en sådan behandling skulle ge!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall
VD

5. Fördjupad information om bolagets verksamhet

A. EcoFilter®

Bakgrund

Som ”vanlig” människa tror man ofta att om man tar en antibiotikakur så bryts läkemedlet ner under passagen genom kroppen. Så sker dock inte, utan mer än 90 % av antibiotikan går ut oförändrad i urin eller avföring. Svenska sjukhus använder tonvis av antibiotika varje år för att förebygga infektioner i samband med operationer eller för att behandla infektioner hos inlagda patienter. Vad som är speciellt för sjukhusen är även att man framför allt använder antibiotika med bred verkan på många olika bakterier, så kallade bredspektrum-antibiotika. Dessa är våra viktigaste antibiotika som kan ha direkt livräddande effekt. När patienterna går på toaletten kommer antibiotikan ut i avloppssystemet vilket så småningom leder till utveckling av resistens hos bakterierna där. Sjukhusens avloppssystem är därför fulla av multiresistenta bakterier som både kan gå upp till sjukhusets operations- och vårdavdelningar och direkt smitta patienter, eller komma ut i samhället efter att avloppsvattnet hamnat i naturen och då smitta människor med infektioner som är i stort sett omöjliga att behandla.

Komponenter i EcoFilter-systemet

PharmaLundensis EcoFilter® är ett unikt, patentskyddat system för att åtgärda problemen med sjukvårdens avloppsvatten. Systemet åstadkommer detta genom att man på sjukhusen installerar ett separat avloppssystem som bara tar hand om det avloppsvatten som kan förväntas innehålla läkemedelsrester (från patienttoaletter och sköljar för rengöring av pottor, bäcken osv, Fig 1.). Att ha ett separat system reducerar mängden avloppsvatten som måste renas med ca 90 %. För att minska mängden ytterligare ersätter man de gamla vattenspolade toaletterna med vacuumtoaletter som bara behöver 1/10 så mycket vatten vid spolning. Genom dessa två åtgärder kan mängden vatten som behöver behandlas reduceras med ca 99 %, vilket gör metoden ekonomiskt genomförbar. För att förhindra att det växer bakterier i det nya avloppssystemet finns det en enhet (fragmenterings- och upphettningseenheten) som dödar bakterier genom att hetta upp avloppsvattnet (Fig 2). Den finfördelar även toapappret så att avloppsvattnet blir i stort sett lika lättflytande som vatten. Man kan därmed använda väldigt tunna rör till den centrala bufferttanken, vilket är nödvändigt vid efterinstallation på sjukhus där det vanligtvis finns mycket liten plats. Avloppsvattnet renas därefter från läkemedel genom evaporatorer (en sorts destillator) som ångar bort vattnet och lämnar kvar läkemedelsresterna. Det renade vattnet, som blir fullständigt rent som destillerat vatten, spolas ut i det kommunala avloppssystemet medan isolerade läkemedelsrester skickas till destruktionsanläggning i en förbränningsugn. I EcoFilter-systemet ingår även PharmaLundensis unika Säkerhetsvattenlås till vaskar som förhindrar att bakterier från det gamla avloppssystemet kan gå baklänges. Genom ett korrekt installerat och använt EcoFiltersystem upphör alla läkemedelsutsläpp från sjukhusen som använder EcoFilter och det finns heller ingen risk för att avlopps-bakterier kan gå upp på avdelningarna. EcoFilter-systemet skyddas för närvarande av fyra patentansökningar, och fler planeras. PharmaLundensis har även utvecklat unik hård- och mjukvara som är nödvändig för att systemet skall fungera.

Fig 1.

Två separata avloppssystem på sjukhus

Avloppsvatten **UTAN** läkemedelsrester

A. Gamla systemet med extra säkerhetsvattenlås för alla vaskar, duschar, golvbrunnar, utrustning utan läkemedelsrester.

Avloppsvatten **MED** läkemedelsrester

B. Nytt vacuumsystem för toaletter samt för utrustning med läkemedelsrester (tex sköljar för pottor osv).

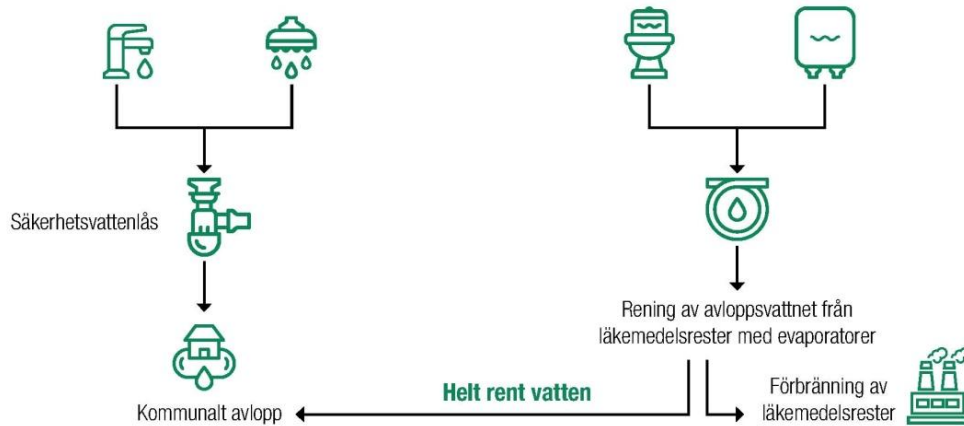
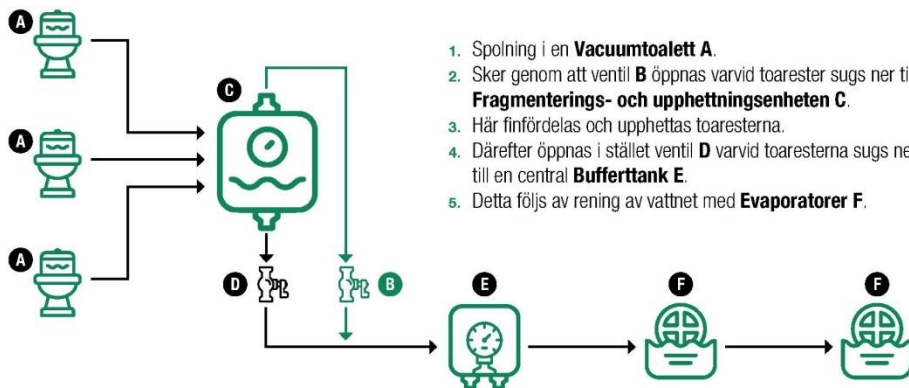


Fig 2.

Funktion av det nya avloppssystemet



Säkerhetsvattenlås

En viktig komponent i EcoFilter-systemet är PharmaLundensis nyutvecklade säkerhetsvattenlås. Detta skall användas på alla vaskar på sjukhuset eftersom de även fortsatt kommer att tömmas i det gamla avloppssystemet. Notera att det endast är avloppsvatten som kan innehålla läkemedelsrester som dräneras till det nya systemet (framför allt från patienttoaletterna).

Alla vaskar har ett vattenlås vars funktion är att förhindra att dålig lukt och bakterier från avloppsrören kan komma upp i rummet. Det är dock ett välkänt problem att bakterier trots detta kan ta sig upp genom att bilda en ”biofilm” (ett slemskikt) på insidan av röret från vattenlåset upp till ventilen. När kranen sedan spolats stänker bakterierna i biofilmen upp till en meter kring vasken och kan därefter orsaka smitta¹. Om vasken sitter på en operationsavdelning är risken för sjukdom stor, eftersom hudens skyddande funktion bryts i ett öppet operationssår. För att förebygga infektioner i samband med operationer ger man ofta antibiotika i profylaktiskt syfte. Trots detta uppstår det ibland allvarliga infektioner. Helt nyligen rapporterades att ett antal patienter som genomgått ryggoperationer på Skånes Universitetssjukhus hade drabbats av allvarliga infektioner². En patient avled. En fullt möjlig förklaring till infektionerna kan vara att de kom från vaskarna. När kirurgen står och tvättar sig inför operationerna spolats vattnet för fullt och det kan då stänka ”biofilm” med bakterier från vaskarna. Dessa bakterier kan fastna på kirurgen som tar med sig dem till operationsbordet, eller så kan bakterierna virvla upp i luften och under operationens gång singla ner i såret. På så sätt kan patienterna drabbas av allvarliga infektioner. Även på vanliga vårdavdelningar finns risk för smitta framför allt på äldre patienter och patienter med nedsatt immunförsvar. Det finns idag ingen etablerad metod för att förhindra denna smittoväg.

PharmaLundensis har utvecklat ett bakteriesäkert s.k. Säkerhetsvattenlås baserat på en helt ny princip. Säkerhetsvattenlåset tillåter vatten att passera nedåt, men blockerar effektivt bakteriernas väg uppåt. Detta vattenlås kommer att genomgå vidare utveckling och tester samt CE-certifieras. Därefter kommer det att erbjudas sjukvården, framför allt avsett till operationsavdelningarna på sjukhus. Principen skyddas genom patentansökan. Säkerhetsvattenlåset kommer att bli enkelt att använda. I princip är det bara att skruva loss det befintliga vattenlåset och skruva fast den nya enheten. Den får naturligtvis levereras med en adapter som fungerar till olika infästningar. Vi överväger även att ta fram en produkt för vanliga konsumenter. Det är många privatpersoner som störs av dålig lukt från avloppet, och kanske skulle man vilja investera i ett Säkerhetsvattenlås för att slippa ifrån detta.

Fortsatta tester i EcoFilter-systemet

Det pågår för närvarande ”skarpa” tester under realistiska förhållanden med systemet. Det teknikkonsultbolag som utvecklar EcoFilter® för PharmaLundensis räkning har anslutit en personaltoilet till EcoFilter-systemet för att klargöra hur systemet fungerar rent tekniskt/praktiskt. Även reningsförmågan hos systemet utvärderas. Detta sker genom att personer som använder toaletten håller i en tesked av vanliga sjukhusantibiotika i den efter användning, för att simulera avloppsvattnets sammansättning på sjukhus (vatten, urin/avföring samt läkemedelsrester). Avloppsvattnet renas därefter med EcoFilter-evaporatorn (förångningsenheten). Antibiotikhalten före och efter evaporatorn analyseras för att fastställa att reningen är fullständig.

Då dessa tester är färdiga, vilket bedöms ske under hösten, kommer vi att söka kontakt med sjukvården för att presentera systemet. Sannolikt kommer man från deras sida vilja utföra

egna tester på någon avdelning. Efter framgångsrika sådana tester kan det bli aktuellt att sluta avtal för installation av ett permanent system. Intäkter förväntas under andra halvåret 2019.

1. [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\(8\).](#)
2. <https://www.svt.se/nyheter/lokalt/skane/infektion-pa-operationssalar-patient-dog>

B. Effektiv behandling mot KOL och kronisk bronkit

PharmaLundensis utvecklar ett effektivt läkemedel mot de närbesläktade lungsjukdomarna KOL och kronisk bronkit. Detta är folksjukdomar som drabbar hundratusentals svenskar och de orsakar mycket lidande och död. I en dubbelblind, placebokontrollerad klinisk studie på 40 KOL-sjuka som PharmaLundensis genomfört fick patienter som erhöll läkemedelskandidaten IodoCarb en signifikant förbättring av lungfunktionen jämfört med placebogruppen¹. Intressant nog visade även denna studie att patienterna fick en minskning av hosta och slem med 18 % efter 4 veckors behandling med IodoCarb, jämfört med -3 % i placebo-gruppen. Detta tyder på att IodoCarb kan bli en effektiv behandling mot både KOL och kronisk bronkit.

I denna kliniska studie fanns det ett antal patienter som fick biverkningar från sköldkörteln. Detta beror på att IodoCarb släpper ifrån sig en del jod, som ju normalt tas omhand i sköldkörteln. PharmaLundensis har därför vidareutvecklat tillverkningsproceduren för Iodocarb och tagit fram ett nytt jodkol med kraftigt reducerat jodfrisläppning men lika hög kvicksilverbinding (IodoCarb novum). Denna behandling bedömer vi kommer att ge samma goda effekt på lungfunktion och hosta/slem som i den tidigare studien, men utan biverkningar från sköldkörteln.

Av strategiska skäl kommer vi initialt att fokusera på att ta fram en behandling i form av en CE-certifierad medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit. Detta ger flera fördelar:

- Det brukar vara snabbare och enklare att registrera en medicinteknisk produkt än ett läkemedel.
- Det är lättare och billigare att genomföra kliniska studier på kronisk bronkit än på KOL. Skälet är att de enda parametrar som skall utvärderas för kronisk bronkit är hur mycket hosta och slem patienterna haft, vilket sker genom att patienterna fyller i ett formulär där man anger mängden besvär på en skala från 1 – 5. Det finns således inga behov av avancerade lungfunktionstester eller arbetsprov som används för att utvärdera KOL-symptomen.
- Rent kommersiellt är det även en fördel att inledningsvis ta fram en behandling mot kronisk bronkit eftersom det idag inte finns någon etablerad bronkitbehandling. Vi behöver således inte ta marknadsandelar från andra, större läkemedelsbolag.

När den medicintekniska produkten börjar generera intäkter kommer vi därefter att registrera substansen som ett läkemedel mot KOL. Sannolikt kommer det då att krävas fler kliniska studier. Den medicintekniska produkten kommer att säljas receptfritt på apotek och kan testas av alla med bronkit/KOL.

För att kunna CE-certifiera en behandling måste man visa att den inte har farmakologisk, endokrinologisk eller metabol verkan (då den i så fall klassas som läkemedel). PharmaLundensis behandling bedöms i stället verka genom att binda kvicksilver i tarmen. Vidare skall det visas att behandlingen har effekt i klinisk studie samt inte några allvarliga biverkningar. Om dessa faktorer uppfylls kan en "Notified Body" godkänna produkten.

6. Patentportföljen

EcoFilter®

1. Patent [SE 1551420A1](#) skyddar användning av evaporatorer för att isolera miljöskadande ämnen i vätskor. Giltigt till 2033.

- Svenskt patent har beviljats.
- Erhållit positivt PCT-besked och gått in nationellt i Europa.

2. Patent [WO2017/076835](#) beskriver PharmaLundensis metod för att kraftigt reducera slaskproduktionen vid evaporeringsprocesser. Giltigt till 2035.

- Svenskt patent har beviljats.
- Erhållit positiv Fas II rapport från internationell PCT-granskare. Gått in nationellt i USA, Canada, Europa, Japan, Australien, Kina och Indien.

Patentansökan 3 + 4: beskriver metoden att ha ett nytt, separat system som hanterar allt avloppsvatten med läkemedelsrester, samt användning av vacuumtoaletter och en separat fragmenterings- och upphettningsenhet i kombination med evaporatorer. Dessa ansökningar kommer snart att bli offentliga.

5. Det nya Säkerhetsvattenlåset skyddas med en ny patentansökan som planeras att lämnas in under hösten.

KOL/kronisk bronkit

1. Patent [WO2009067067](#) skyddar användning av Iodocarb för behandling av KOL och astma. Giltigt till 2033.

- Svenskt patent har beviljats.
- Patent har även beviljats i många andra länder i Europa samt Kina, Japan och Ryssland.

2. Patent [WO2015075111](#) skyddar kombinationen av Iodocarb och perklorat vid KOL och astma. Giltigt till 2038.

- Har beviljats nationella patent i USA, Europa, Japan, Sydafrika och Israel. Behandlas för närvarande i Kina, Chile, Saudiarabien, Sydkorea och Ryssland.

3. Planerar att lämna in ny patentansökan för Iodocarb novum vilket kan utvidga skyddet till ännu fler marknader.

7. Riskfaktorer

Det finns en rad faktorer som negativt skulle kunna påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga. Nedan beskrivs några av dessa faktorer:

EcoFilter®

EcoFilter-systemet kräver inledningsvis finansiering som det inte är säkert att Bolaget kan erhålla. Det är inte säkert att sjukvården i Sverige eller utomlands väljer att använda EcoFilter® för att reducera utsläpp av antibiotika från patienter på sjukhus. Beslut om användning av 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 EcoFilter® patentansökningar kommer att beviljas, eller att eventuellt beviljat patent har tillräcklig kommersiell styrka. Det är oklart om styrelsen kommer att välja att knoppa av EcoFilter® projektet som ett eget bolag. Det är inte säkert att Bolaget hittar lämpliga större partner till EcoFilter® projektet och det är även oklart om styrelsen väljer att samarbeta med någon partner.

Behandling mot KOL och kronisk bronkit

Framtida finansieringsbehov

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

Substansers effekt och biverkningar

Det finns inga garantier för att Bolagets fortsatta kliniskastudier kommer att påvisa positiv behandlingseffekt vare sig på KOL, kronisk bronkit eller andra sjukdomar. Det går inte heller att utesluta att studierna kommer att visa biverkningar av testsubstanserna i en eller annan form, och att det negativt påverkar möjligheten för att utveckla läkemedel.

Tillstånd från myndigheter och registrering av läkemedel och medicinteknisk produkt

För att kunna utveckla och sälja läkemedel och medicintekniska produkter erfordras tillstånd från olika myndigheter. Det finns inga garantier för att PharmaLundensis kommer att erhålla nödvändiga tillstånd för att kunna genomföra kliniska studier eller annan nödvändig verksamhet. Det är inte säkert att Bolaget kan registrera behandlingen som en medicinteknisk produkt alternativt att en sådan registrering tar längre tid än förväntat.

Konkurrenter

Det finns inga garantier för att nya, effektiva läkemedel inte är under utveckling eller kommer att utvecklas av andra bolag vilket menligt kan påverka PharmaLundensis möjlighet till intjäning.

Patentskydd

Det finns inga garantier för att PharmaLundensis 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 för alla projekt

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 bolag.

Nyckelpersoner och medarbetare

Förlust av en eller flera nyckelpersoner i Bolaget kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

8. Finansiering

För att finansiera bolagets projekt genomför PharmaLundensis för närvarande en nyemission. Detta är en företrädesemission om högst 1 063 731 units bestående av 4 nya aktier och 1 teckningsoption med emissionskursen 10 kronor per unit. Varje befintlig aktie berättigar till 1 uniträtt och 20 uniträtter berättigar till teckning av en unit. Teckningstiden är 19 oktober till 2 november 2018. Vid full teckning tillförs PharmaLundensis ca 10.6 miljoner kronor före emissionskostnader.

Emissionsbeloppet bedöms räcka för att driva Bolagets verksamhet i 18-24 månader.

9. Övrigt

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i bolagets årsredovisning för räkenskapsåret som avslutades 2017-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2018: 21 februari 2019

Avlämnande av delårsrapport

Lund, 18 oktober 2018
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2018-07-01	2017-07-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-871 793	-1 941 744	-3 199 193	-5 439 904
Personalkostnader	-247 947	-247 948	-863 178	-744 043
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-102 953	-102 953	-305 498	-305 498
Balanserade utvecklingskostnader	75 586	882 640	213 409	2 210 152
Rörelseresultat	-1 147 107	-1 410 005	-4 154 460	-4 279 293
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	-	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1 254	-	-1 619	-342
Resultat efter finansiella poster	-1 148 361	-1 410 005	-4 156 079	-4 279 635
Resultat före skatt	-1 148 361	-1 410 005	-4 156 079	-4 279 635
Periodens resultat	-1 148 361	-1 410 005	-4 156 079	-4 279 635

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-09-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5 942 843	5 729 434
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	757 983	1 063 481
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	6 701 826	6 793 915
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	140 189	206 395
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	159 331	193 792
Summa kortfristiga fordringar	299 520	400 187
Kassa och bank	695 463	2 107 825
Summa omsättningstillgångar	994 983	2 508 012
SUMMA TILLGÅNGAR	7 696 809	9 301 927

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2018-09-30	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	1 063 731	1 014 017
Fond för utvecklingsavgifter	1 391 889	1 178 480
	2 455 620	2 192 497
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	53 879 400	50 909 580
Balanserad vinst eller förlust	-45 658 574	-33 799 012
Periodens resultat	-4 156 079	-11 648 603
	4 064 747	5 461 965
Summa eget kapital	6 520 367	7 654 462
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	116 285	598 329
Övriga skulder	16 712	39 396
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 043 445	1 009 740
	1 176 442	1 647 465
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	7 696 809	9 301 927

Förändring eget kapital i sammandrag

2017

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

2018 (9 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	1 014 017	1 178 480	50 909 580	-33 799 012	-11 648 603	7 654 462
Disposition enligt årsstämmobeslut				-11 648 603	11 648 603	
Nyemissioner under året	49 714		2 969 820			3 019 534
Förändring av utvecklingsutgifter		213 409		-213 409		
Emittering av teckningsoptioner				2 450		2 450
Periodens resultat					-4 156 079	-4 156 079
Vid periodens slut	1 063 731	1 391 889	53 879 400	-45 658 574	-4 156 079	6 520 367

Under 2017 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 leda till maximalt 2,44 % utspädning.

Nyemissionen under våren 2018 registrerades 2018-07-27.

Under 2018 emitterades 700 000 teckningsoptioner vilket föranledde en ökning av det fria egna kapitalet med 2 450 kr. Optionsrätten får utnyttjas under perioden från och med den 1 september 2021 till och med den 30 september 2021. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i teckningsoptionsprogrammet kommer maximalt 700 000 nya aktier att utges, vilket kan föranleda en total utspädningseffekt om maximalt cirka 3,34 procent.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2018-07-01	2017-07-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-1 147 107	-1 410 005	-4 154 460	-4 279 293
Avskrivningar	102 953	102 953	305 498	305 498
Erlagd ränta	-1 254	-	-1 619	-342
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 045 408	-1 307 052	-3 850 581	-3 974 137
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	173 760	37 900	100 667	-102 047
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-918 933	93 646	-471 023	-161 777
Förändring i rörelsekapital	-745 173	131 546	-370 356	-263 824
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 790 581	-1 175 506	-4 220 937	-4 237 961
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-75 586	-882 640	-213 409	-2 210 152
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-75 586	-882 640	-213 409	-2 210 152
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	-	-	3 019 534	8 403 556
Tecknat inbetalt kapital	1 261 750	-	-	-
Emission av teckningsoptioner	2 450	-	2 450	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 264 200	0	3 021 984	8 403 556
Förändring av likvida medel	-601 967	-2 058 146	-1 412 362	1 955 443
Likvida medel vid periodens början	1 297 430	5 464 798	2 107 825	1 451 209
Likvida medel vid periodens slut	695 463	3 406 652	695 463	3 406 652



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