

PharmaLundensis AB



Kvartalsrapport
2020-07-01 till 2020-09-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning

2020-01-01 – 2020-09-30 (9 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 399 277 SEK (-4 196 311).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,10 SEK (-0,18).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2020-09-30 till 45,7 %.

2020-07-01 – 2020-09-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -588 731 SEK (-1 128 792).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,02 SEK (-0,05).

* Periodens resultat dividerat med 24 661 227 (23 712 973) utestående aktier.

- Positivt patentbesked av European Patent Office för ny, lovande testsubstans med gynnsamma kvicksilverbindande egenskaper.
- Flera positiva patentbesked för EcoFilter-projektet i Europa och USA.
- Marknadsföring av EcoFilter gentemot företag och sjukvård bedrevs under perioden.
- Beslutades att utveckla en "minievaporator" baserad på PharmaLundensis patenterade "noll-koncentrat teknologi" tillsammans med en värmepump för ökad energieffektivitet. En mindre prototyp tas fram till våren 2021, därefter skall den skalas upp, CE-certifieras och försäljas.
- Inlett arbetet med att registrera en effektiv kvicksilverbindande substans som en medicinteknisk produkt på indikationen kronisk bronkit. Konsulter med speciella kunskaper inom detta område hjälper till med formalia. Det brukar gå snabbare att registrera en Medical Device än ett läkemedel, men det kräver fortfarande en hel del underliggande data. Om allt går smidigt skulle "Bronkitstopp" kunna komma ut till försäljning till allmänheten i Sverige om ca 2 år.

2. Aktuellt

A. EcoFilter för företag (EWR-101)

Under hösten har vi kontaktat ett antal företag som tillverkar och/eller installerar evaporatorer, och presenterat PharmaLundensis ”noll-koncentrat teknologi”. Jag upplever att vi fått ett stort intresse för teknologin, och att man förstår vilken nytta den kan göra. Vi har även insett att det finns en helt ny nisch som vår teknologi kan fylla, närmare bestämt för firmor som har en relativt liten produktion av miljöfarligt avfall på kanske 0.5-1 m³ per dygn. Det lönar sig inte för sådana företag att köpa en vanlig evaporator, eftersom de är så dyra (miljontals kronor). I stället betalar de hundratusentals kronor varje år för att hämta avfallet som till största delen består av vatten. Om de i stället kunde förvärva en liten och billig evaporator skulle de kunna göra stora besparingar och tjäna in denna investering ca 6-12 månader.

Vi har därför beslutat att utveckla en ”minievaporator” som kan användas i ovanstående situation. Apparaten baseras på PharmaLundensis patenterade ”noll-koncentrat teknologi” och har även en värmepump som återanvänder värmen i ångan för den fortsatta förångningen. Vi köper färdiga värmepumpar och vacuumpumpar, utveckla en egen styrenhet, montera rörledningar och sladdar samt placera allt i en trevlig låda. Apparaten säljs direkt till kund. Vi bedömer att vi kan sälja en sådan apparat för ca 100 000 kronor med en vinstmarginal på ca 20-30 %. Vi planerar att initialt ta fram en mindre prototyp för denna minievaporator till mitten av våren 2021, skala upp den samt CE-certifiera apparaten fram mot sommaren och inleda försäljning hösten 2021. Därefter sätter vi upp en monteringsanläggning med kapacitet att tillverka ca 10 enheter i månaden. Detta kan sedan ökas ytterligare efter hand som beställningarna skjuter i höjden.

B. Ecofilter för sjukhus

Vi har under perioden bedrivit information om detta system gentemot sjukvård och politiker. Genom dessa kontakter har det framkommit att man väntar in försök i Naturvårdsverkets regi med läkemedelsrening med aktivt kol (biokol) av kommunalt avloppsvatten. Om det går att på ett effektivt sätt rena bort läkemedelsrester i de kommunala reningsverken anser man att det inte finnas någon anledning att göra en extra punktrensning på sjukhus.

Innan vi började utveckla EcoFilter gjorde vi själva en hel del tester med att rena bort läkemedelsrester med aktivt kol. Vi fann då att detta är förenat med stora svårigheter på flera plan:

- * Läkemedelsresterna är kraftigt utspädda i avloppsvattnet i de kommunala reningsverken. Det är alltid svårt att binda ämnen som förekommer i mycket låga koncentrationer. Det är mycket lättare att fånga resterna vid källan där koncentrationen är mycket högre.
- * Vissa läkemedelsrester är hydrofila (vattenlösliga), och sådana fastnar dåligt på aktivt kol. Kolet binder främst hydrofoba (fettlösliga) ämnen.
- * Många läkemedelsrester är hydrofoba. Det finns dock i kommunalt avloppsvatten även andra hydrofoba ämnen än läkemedel, i form av diverse petroleumprodukter från dagvatten samt olika kosmetika. Dessa hydrofoba ämnen sätter sig på biokolet och ”konsumerar” dess bindande förmåga, vilket minskar möjligheten att binda hydrofoba läkemedelsrester.
- * Mängden kommunalt avloppsvatten är extremt stor. Om man skall behandla allt med biokol kommer merparten av Sveriges produktiva skogsareal behöva användas för att tillverka biokol. Då tappar Sverige stora exportintäkter för timmer och massaved.

Vi bedömer att det inte blir möjligt att fånga mer än 30-50 % av läkemedelsresterna i reningsverken, beroende på ovanstående svårigheter. Den mängd antibiotika som fortsatt kommer ut i naturen blir mer än tillräcklig för driva resistensutvecklingen hos bakterier. När även Naturvårdsverket har kommit till denna insikt blir man tvungen att se sig om efter en bättre reningsmetod. Då står EcoFilter för sjukhus redo.

C. Medicinteknisk produkt (Bronkitstopp) mot kronisk bronkit

Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta och slem i bröstet. Många känner sig besvärade när de ideligen måste harkla sig. Bronkit kan även förebåda den allvarligare lungsjukdomen KOL. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige. Det finns idag ingen effektiv behandling. Rökstopp kan möjligen lindra besvären. I PharmaLundensis genomförda kliniska KOL-studie rapporterade patienter som erhöll den kvicksilverbindande testsubstansen IodoCarb en minskning av hosta och slem jämfört med placebo¹. Detta talar för att kronisk bronkit orsakas av kvicksilver från tobaksröken. Varje cigarett innehåller 30-60 ng kvicksilver². Vi bedömer därför att PharmaLundensis nya kvicksilverbindande substanser kan behandla denna sjukdom på ett effektivt sätt. Vi har inlett arbetet med att registrera en kvicksilverbindande substans som en Medical Device på denna indikation. Konsulter med speciella kunskaper inom detta område hjälper oss med formalia. Det brukar gå snabbare att registrera en Medical Device än ett läkemedel, men kräver fortfarande en hel del underliggande data.

Om allt går smidigt skulle "Bronkitstopp" kunna komma ut till försäljning till allmänheten om ca 2 år. Inledningsvis planerar vi att sälja den genom apotek, men om den blir så bra och oskadlig som vi tror kan det bli aktuellt att sälja den genom dagligvaruhandeln såsom ICA. Det är även möjligt att denna substans kan ha positiv inverkan på lungfunktionen vid KOL, eftersom kronisk bronkit och KOL är väldigt snarlika sjukdomar.

D. Kvicksilverbindande läkemedel mot kroniskt trötthetssyndrom och lungsjukdomen KOL

PharmaLundensis läkemedelsprojekt syftar till att ta fram effektiva behandlingar mot lungsjukdomaren KOL samt kroniskt trötthetssyndrom (ME/CFS) genom en unik, kvicksilverbindande behandling. PharmaLundensis genomförde en Fas 2a klinisk studie på 40 KOL-patienter som erhöll den kvicksilverbindande substansen IodoCarb. Resultaten visade en statistiskt säkerställd förbättring av lungfunktionen på 8.2 % jämfört med placebo samt en reduktion av hosta och slem på 18 % efter 4 veckors behandling¹. Då en del av patienterna fick vissa biverkningar, har vi sökt efter en ännu bättre testsubstans, med samma verkningsmekanism men utan biverkningar. PharmaLundensis har nyligen identifierat och patentsökt en ny, mycket lovande kvicksilverbindande substans som uppfyller de kraven.

Den nya substansen har en mycket större kvicksilverbindande effekt än IodoCarb och vi tror därför att denna substans kan ge en dramatisk förbättring av lungfunktionen på KOL-sjuka, ge en kraftigt reducerad hosta och slemproduktion för patienter med kronisk bronkit samt ge en stor förbättring av allmäntillstånd och kraft hos patienter med ME/CFS. Faktum är att vi misstänker att substansen kommer att överraska många experter och patienter med en utomordentligt god verkan!

Att registrera detta läkemedel kommer att kräva en hel del resurser. Vår strategi för närvarande är att vänta in licensintäkter från EcoFilter projektet och från den medicintekniska produkten "Bonkitstopp" och låta dessa finansiera den framtida kliniska utvecklingsprocessen för våra läkemedelsprojekt.

1. [Skogvall S, Erjefält JS, Olin AI, Ankerst J, Bjermer L. Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD. Respir Med. 2014 Jun;108\(6\):905-9](#)
2. [Suzuki T, Shishido S, Urushiyama K. Mercury in cigarettes. Tohoku J Exp Med. 1976 Aug;119\(4\):353-6](#)

3. Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2020

A. Marknadsföring av EcoFilter gentemot företag och sjukvård genomfördes

Läs mer under Punkt 2A + 2B under ”Aktuellt” i denna kvartalsrapport.

B. Insynshandel

VD förvärvade [14 103 PharmaLundensis aktier](#) den 8 Juli 2020.

C. Registrering genomfördes hos Bolagsverket av vårens nyemission

Registreringen av vårens konvertibelemission hos Bolagsverket är nu klar. Totalt tecknades det 421 568 units i emissionen. Utsökning sker den 18:e augusti och konvertibler beräknas komma in på konton ca 2-4 bankdagar därefter.

4. Väsentliga händelser efter periodens utgång

A. Positivt Patentbesked för ny testsubstans

Europeiska Patentmyndigheten (EPO) har meddelat en positiv granskningsrapport för PharmaLundensis nyligen identifierade substans som vi planerar att använda i kommande kliniska studier. Substanser uppvisar en betydligt större kvicksilverbindande effekt än den gamla substansen IodoCarb, men ger ingen frisättning alls av jod. Det kan därför förmodas att substansen ger minst lika bra behandlingseffekt som IodoCarb, men utan biverkningar från sköldkörteln. Inledningsvis avser vi utvärdera behandlingseffekten i en klinisk studie på 80 patienter med kroniskt trötthetssyndrom. Som vanligt har EPO vissa formella kommentarer och önskemål på justeringar, vilka kommer att åtgärdas under den fortsatta hanteringen av ansökan.

VD Staffan Skogvall: Det glädjer mig att vi nu erhållit goda besked från EPO beträffande patenterbarheten på vår nya substans! Med hänsyn till den ovanligt starka kvicksilverbindande effekten och avsaknaden av jodfrisättning så känner jag mig övertygad om att detta ämne har potential att bli en effektiv och bra behandling!

B. Positivt patentbesked för EcoFilter i Amerika

USA:s patentverk, United States Patent and Trademark Office, har granskat en patentansökan som skyddar PharmaLundensis EcoFilter system för att eliminera läkemedelsutsläpp från sjukhus ([VACUUM SYSTEM-US](#)). Utfärdat föreläggande är mycket positivt. Granskaren har inte hittat några dokument eller något annat som negativt påverkar patenterbarheten av uppfinningen. Vidare anges att alla patentkrav kommer att kunna godkännas efter några mindre, formella ändringar. Vi förväntar att patentet kommer att godkännas under vårensommaren 2021.

VD Staffan Skogvall: Problematiken med utsläpp av antibiotika i naturen med efterföljande utveckling av multiresistenta bakterier blir allt större över hela världen. Det blir allt mer uppenbart att det behövs krafttag för att bryta den här negativa utvecklingen. Sjukhusen är ansvariga för nästan alla utsläpp av moderna bredspektrumantibiotika i naturen, eftersom sådana används i stort sett uteslutande inom slutenvården. I Sverige har man till exempel påvisat antibiotikaresistenta bakterier i avloppsvattnet från Universitetssjukhuset i Örebro och nedströms¹. Bakterierna är inte bara resistenta mot gamla antibiotika utan även mot nya – alltså mot de antibiotika som används för att bekämpa multiresistenta bakterier. Det kommer att vara omöjligt att fånga all denna antibiotika i de kommunala reningsverken, även med extra insatser. Detta beror på att läkemedelsresterna är så utspädda och avloppsvattnet innehåller så många andra ämnen att det omöjliggör en effektiv rening till exempel med biokol. Vi anser att enda möjligheten att på ett effektivt sätt rena bort antibiotikan som används på sjukhuset är att genomföra reningen direkt på sjukhuset, där volymerna är begränsade och det inte tillkommit en massa andra, störande ämnen. Av detta skäl har PharmaLundensis utvecklat EcoFilter, som befunnits kunna ta bort >99.9 % av alla testade antibiotika.

– Det glädjer mig att vi nu erhållit goda besked från USA:s patentverk beträffande patenterbarheten på vår nya system! Med hänsyn till den alarmerade situationen för antibiotikaresistens i världen och avsaknad av andra effektiva reningsmetoder, är jag övertygad om att vårt system kan få en bred spridning.

1. <https://www.oru.se/nyheter/nyhetsarkiv/nyhetsarkiv-2019/bakterier-resistenta-mot-nya-antibiotika-i-avloppsvattnet-och-i-svartan-i-orebro/>

C. Nytt positivt patentbesked för EcoFilter i Amerika

USA:s patentverk, United States Patent and Trademark Office, har granskat PharmaLundensis andra patentansökan ([FILTER 2-US](#)) som skyddar bolagets EcoFilter system för att eliminera läkemedelsutsläpp från sjukhus. Utfärdat föreläggande är mycket positivt. Granskaren har inte hittat några dokument eller något annat som negativt påverkar patenterbarheten av uppfinningen. Vidare anges att alla patentkrav kommer att kunna godkännas efter några mindre, formella ändringar. Vi förväntar att patentet kommer att godkännas under våren-sommaren 2021.

VD Staffan Skogvall: I går kom ett positivt föreläggande för vår första EcoFilter ansökan i USA, och nu kommer även ett positivt besked för den andra ansökan. Det glädjer mig att våra idéer och formuleringar visat sig framgångsrika och bedömts uppfylla alla krav för patentering! Jag bedömer att vi kommer att få ett omfattande och bra skydd för EcoFilter-rening av sjukhusens utsläpp av antibiotika i USA.

D. Europeiska Patentmyndigheten meddelar ”Intention to Grant”

Europas patentverk European Patent Office (EPO) har utfärdat en ”Intention to grant” för PharmaLundensis EcoFilter-ansökan ([FILTER 2-EP](#)), vilket innebär att patent kommer att utfärdas. Vi kan därmed i framtiden fritt välja i vilka Europeiska länder som vi önskar ta ut patent i.

VD Staffan Skogvall: Vi har de senaste dagarna fått en rad positiva patentbesked för PharmaLundensis olika projekt. Detta visar att vi gjort ett bra arbete, både med det underliggande materialet, och med skrivningarna för ansökningstexterna. Att EPO nu godkänner Filter 2 patentet innebär att vi får ett ännu mer omfattande skydd för EcoFilter i Europa. Med hänsyn till den alarmerade situationen för antibiotikaresistens i världen, och avsaknad av andra effektiva reningsmetoder för att rena bort sjukhusens läkemedelsutsläpp, är jag övertygad om att vårt system kan få en bred spridning, både i Sverige, Europa och världen.

E. Insynshandel

VD förvärvade [12 600 PharmaLundensis aktier](#) den 16 oktober 2020.

5. VD kommenterar

Jag har under hösten haft kontakter med ett antal evaporatorbolag, och upplevt ett stort intresse för vår patenterade ”noll-koncentrat teknologi”. Vi har även insett att det finns en helt ny nisch som vår teknologi kan fylla, närmare bestämt för mindre företag som har en relativt liten produktion av miljöfarligt avfall. Dessa betalar hundratusentals kronor per år för att bli av med detta avfall och för dem lönar det sig inte att köpa en standardevaporator, som är alldeles för dyr. Vi har beslutat att utveckla och försälja en minievaporator baserad på vår ”noll-koncentrat teknologi” kopplad till en värmepump för ökad energieffektivitet. Vi planerar att sälja apparaten direkt till slutkund för ca 100 000 kr. Med en förväntad vinst på 20-30 000 kr/maskin skulle en volym på 10 maskiner/månad finansiera hela PharmaLundensis befintliga verksamhet.

Denna minievaporator kan även användas för att göra en slutevaporering av koncentrat (flytande kemiskt avfall) som behandlats i en standardevaporator. Även här kommer kostnaderna för användarna för destruktion av avfallet sjunka avsevärt. En tredje användning av teknologin är att låta befintliga evaporatorbolag integrera vår ”noll-koncentrat teknologi” i deras industriella evaporatorer. Detta skulle kunna vara mycket värdefullt vid rening av organiska föreningar vid exempelvis läkemedels- och kemikalietillverkning. Idag finns det kemi/biotechbolag som lägger tiotal miljoner kronor i onödan varje år på destruktion av miljöfarligt avfall som skulle kunna behandlas med vår teknologi. Vi erbjuder ett antal större evaporatorbolag att licensiera vår teknologi.

Vi har även inlett arbetet med att registrera en kvicksilverbindande substans som en medicin-teknisk produkt på indikationen kronisk bronkit (Bronkitstopp). Konsulter med speciella kunskaper inom detta område hjälper oss med formalia. Det brukar gå snabbare att registrera en Medical Device än ett läkemedel, men kräver fortfarande en hel del underliggande data. Om allt går smidigt skulle ”Bronkitstopp” kunna komma ut till försäljning till allmänheten i Sverige om ca 2 år. Inledningsvis planerar vi att sälja produkten på apotek, men om den blir effektiv och oskadlig kan jag se den säljas i dagligvaruhandeln. Om man känner sig lite trång och slemmig i luftvägarna kan man gå till ICA och köpa lite bronkitstopp. Smidigt!

Som vanligt ser framtiden spännande ut för bolaget!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall
VD

6. Fördjupad information om bolagets verksamhet

A. EcoFilter

EcoFilter är ett system som PharmaLundensis utvecklat för att ta bort utsläpp av läkemedelsrester från sjukhus. Vi har även tagit fram en speciell teknologi, som kallas för EWR-101, vilken förbättrar reningssystem med evaporatorer för industriella användare och gör dessa mycket mer ekonomiska.

EWR-101 för företag

Rening med evaporatorer är en utmärkt metod för att ta bort miljöskadliga substanser från industriellt avloppsvatten, och används av många kemi/läkemedel/biotechbolag i hela världen. En evaporator liknar en destillerings-apparat som kokar avfallsvattnet. Vattnet ångar bort, och kvar blir ett koncentrat med allt högre halt föroreningar. Det går vanligen att koka bort ca 90-95 % av volymen, men inte mer. Om förångningen fortsätter längre än så, faller föroreningarna ut på väggarna inne i evaporatorn, vilket kräver en dyrbar rengöring. Företag med mycket avfallsvatten får därför stora mängder flytande kemiskt avfall (koncentrat) som måste hanteras, vilket medför betydande kostnader. EWR-101 arbetar med en ny, patenterad princip där den avslutande vattenreduktionen sker i slaskbehållarna. Koncentratet överförs från evaporatortanken till slaskbehållarna strax innan föroreningarna börjar falla ut. Därefter sker den avslutande evaporeringen i slaskbehållarna tills koncentratet har en torrhalt på 100 %. Att föroreningarna faller ut på väggarna i slaskbehållarna gör ingen skada eftersom dessa behållare, som är av brännbar plast, destrueras tillsammans med avfallet. Fördelen med EWR-101 är att evaporeringen kan fortsätta tills allt vatten har avdunstat, vilket minskar slaskvolymen maximalt. Evaporering är extremt effektivt på att ta bort föroreningar. Den stora "achilleshälen" med denna reningsteknik har alltid varit att det bildas stora mängder koncentrat, som är dyrt och besvärligt att hantera. EWR-101 har således löst detta problem, och med vår teknik produceras det endast små mängder fast avfall, i stället för stora mängder flytande kemiskt avfall. Detta lyfter reningstekniken till en helt ny nivå.

Patentskydd för EWR-101

PharmaLundensis har patenterat EWR-101 teknologin [WO2017/076835](#) i ett flertal länder med stor kemi/läkemedelsindustri. Patent har beviljats i USA, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Spanien, Italien, Holland, Schweiz, Sverige, Norge, Danmark och Finland. Patentet har även gått in nationellt i Canada, Japan, Australien, Kina och Indien och kan således i framtiden beviljas även i dessa länder.

Försäljning

Vi har identifierat ett 50-tal företag över hela världen som tillverkar och säljer evaporatorer. Vi bedriver nu marknadsföring gentemot dessa bolag av EWR-101-teknologin, vilken tillåter dem att tillverka "koncentratfria" evaporatorsystem genom vår "zero-concentrate technology". Företagen erbjuds att använda PharmaLundensis teknologi genom att teckna en licens i de länder där vi har patentskydd.

Minievaporator

Vi har nyligen insett att det finns en helt ny nisch som vår "noll-koncentrat teknologi" kan fylla, närmare bestämt för firmor som har en relativt liten produktion av miljöfarligt avfall på kanske 0.5-1 m³ per dygn. Det lönar sig inte för sådana företag att köpa en vanlig evaporator, eftersom de är så dyra (miljontals kronor). I stället betalar de hundratusentals kronor varje år för att hämta avfallet som till största delen består av vatten. Om de i stället kunde förvärva en liten och billig evaporator skulle de kunna göra stora besparingar. Vi har därför beslutat att ut-

veckla en ”minievaporator” som kan användas i ovanstående situation. Apparaten baseras på PharmaLundensis patenterade ”noll-koncentrat teknologi” och har även en värmepump som återanvänder värmen i ångan för den fortsatta förångningen. Vi bedömer att vi kan sälja en sådan apparat för ca 100 000 kronor med en vinstmarginal på 20-30 %. Användare bedöms kunna tjäna in sin investering ca 6-12 månader.

Vi planerar att initialt ta fram en mindre prototyp för denna minievaporator till mitten av våren 2021, skala upp den samt CE-certifiera apparaten fram mot sommaren och inleda försäljning hösten 2021. Därefter sätter vi upp en monteringsanläggning med kapacitet att tillverka 5-10 enheter i månaden. Detta kan sedan ökas ytterligare efter hand som beställningarna skjuter i höjden

EcoFilter för sjukhus

På många avdelningar i sjukvården används stora mängder antibiotika för att behandla patienternas infektioner och för att förebygga infektioner i samband med operationer. Denna antibiotika utsöndras i stort sett oförändrad i patienternas urin och avföring, och hamnar därefter i sjukhusens avloppsvatten. Svenska sjukhus släpper ut ca 10 ton antibiotika orenat i naturen varje år. Detta leder till framväxt av farliga, multiresistenta bakterier i naturen¹. EcoFilter är ett unikt system som helt eliminerar utsläpp av antibiotika och multiresistenta bakterier i sjukhusens avloppsvatten. Reningen sker med evaporatorer, vilket är en sorts destilleringsapparat. Avloppsvattnet skickas in i evaporatorn och kokas, vilket ångar bort allt vatten. Antibiotikan blir kvar i slasken som sedan skickas till förbränning i en ugn med hög temperatur (>1000 °), vilket förintar läkemedelsresterna. Kvar blir bara koldioxid och vatten. Tester visar att minst 99.9 % av all antibiotika i avloppsvattnet tas bort. Utvecklingen av EcoFilter-systemet är klar och det håller nu på att säljas in till sjukvården. Patent [SE 1551420A1](#) skyddar användning av evaporatorer för att isolera miljöskadande ämnen i vätskor. Patent [EP 3 395 765 A1](#) beskriver metoden att ha ett nytt, separat system som hanterar allt avloppsvatten med läkemedelsrester, samt användning av vacuumtoaletter och en separat fragmenterings- och upphettningseenhet i kombination med evaporatorer.

Vi avser att fortsätta med information gentemot sjukvård och politiker under det kommande året, speciellt med inriktning att få till stånd en förändring så att sjukhusen tar ansvar för sina miljöfarliga utsläpp.

Fördelar med EcoFilter

Fullständig rening av alla antibiotikautsläpp
Relativt billigt att installera och driva
Systemet kan börja installeras inom kort

1. <https://www.oru.se/nyheter/nyhetsarkiv/nyhetsarkiv-2019/bakterier-resistenta-mot-nya-antibiotika-i-avloppsvattnet-och-i-svartan-i-orebro/>

B. Utveckling av läkemedel och Medical Device

Framgångsrik klinisk KOL-studie

PharmaLundensis utvecklar ett effektivt läkemedel mot de närbesläktade lungsjukdomarna KOL och kronisk bronkit. Detta är folksjukdomar som drabbar hundratusentals svenskar och orsakar mycket lidande. 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 denna unika behandlingsprincip, vilken är att binda tungmetallen kvicksilver, kan bli en effektiv behandling både mot KOL och kronisk bronkit.

Ny testsubstans

I vår kliniska studie fanns det ett antal patienter som fick biverkningar från sköldkörteln. Det beror på att IodoCarb släppte ifrån sig en del jod, som normalt tas omhand i sköldkörteln. PharmaLundensis har nyligen framgångsrikt identifierat och patentsökt en ny, mycket lovande testsubstans med gynnsamma kvicksilverbindande egenskaper som inte ger IodoCarbs biverkningar.

Kroniskt Trötthetssyndrom (ME/CFS)

Detta är en sjukdom som drabbar upp till 2,5 miljoner människor i USA och upp till 10 miljoner i västvärlden². Den leder till långvarig, svår trötthet, försämrad hälsa efter fysiskt och psykiskt arbete, sömnbesvär, minnesproblem, långvariga smärttillstånd, andfåddhet och en rad andra symptom. Det finns idag ingen behandling, och ingen vet heller vad som orsakar sjukdomen. Det finns dock klara likheter med symptom vid kvicksilverexponering. Kronisk exponering för kvicksilver leder till ett tillstånd som kallas för Erethism, vilket bland annat inkluderar extrem trötthet, koncentrationssvårigheter, depression och sömnbesvär³. Även försämrat minne, långvarig värk i kroppen, hjärtklappning samt sänkt självförtroende är vanligt. Det förekommer helt klart stora likheter i symptomatologi mellan kronisk kvicksilverexponering (Erethism) och kroniskt trötthetssyndrom samt även det närbesläktade tillståndet fibromyalgi. Vi misstänker att alla i själva verket är varianter av samma sjukdom och därför skulle kunna behandlas med kvicksilverbindande läkemedel.

Medical Device

Vi har inlett arbetet med att registrera en effektiv, kvicksilverbindande substans mot kronisk bronkit (Bronkitstopp). Konsulter med speciella kunskaper inom detta område hjälper oss med formalia. Det brukar gå snabbare att registrera en Medical Device än ett läkemedel, men kräver fortfarande en hel del underliggande data. Om allt går smidigt skulle "Bronkitstopp" kunna komma ut till försäljning till allmänheten i Sverige om ca 2 år.

Läkemedelsprojekt

När bolaget har regelbundna intäkter från EcoFilter och Medical Device kommer bolagets läkemedelsprojekt att prioriteras. Inledningsvis kommer djurförsök att genomföras. Dessa försök kommer att ge en klar indikation på hur substansen kan förväntas att fungera i framtida kliniska studier. Därefter vidtar tillverkning av testsubstans med GMP-kvalitet, djurtoxikologiska tester, erhålla tillstånd av Läkemedelsverket och Etiknämnden, formulering av testsubstansen i kapslar av lämplig storlek samt kontraktering av testcentrum. Vi avser därefter att genomföra en klinisk studie på 60 patienter med kroniskt trötthetssyndrom (ME/CFS). Detta kommer att följas upp med kliniska studier på lungsjukdomen KOL. Det kommer att behöva genomföras Fas 1-3 kliniska studier för att kunna registrera substansen. Målsättningen är att inom 3 år ta fram ett effektivt och bra läkemedel som fungerar mot samtliga dessa sjukdomar.

Kvicksilverexponering

Människor får i sig kvicksilver från många källor. Rökare får 30-60 ng kvicksilver i röken från varje cigarett⁴. Betydande mängder kvicksilver kommer även från fisk, amalgamfyllningar samt från luften som vi andas (här kommer kvicksilver från förbränning av fossila bränslen samt från vulkanutbrott eftersom kvicksilver finns i jordskorpan)⁵. Alla utsätts således för kvicksilver, och det som avgör om man blir sjuk, och vilken typ av

sjukdom man får, är främst vilka gener man har. Vissa människor tolererar kvicksilver ganska väl, medan andra blir sjuka av väldigt låga nivåer.

1. Skogvall S, Erjefält JS, Olin AI, Ankerst J, Bjermer L. Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD. *Respir Med.* 2014 Jun;108(6):905-9
2. <https://www.cdc.gov/me-cfs/index.html>
3. <https://en.wikipedia.org/wiki/Erethism>
4. Suzuki T, Shishido S, Urushiyama K. Mercury in cigarettes. *Tohoku J Exp Med.* 1976 Aug;119(4):353-6.
5. https://en.wikipedia.org/wiki/Mercury_poisoning

C. Effektiv behandling av svårt Coronasjuka patienter med lungsvikt

Coronaviruset härjar idag i världen, och har orsakat hundratusentals dödsfall. De flesta patienter som avlider gör det på grund av lungsvikt. Den virusorsakade inflammationen i luftvägarna blir så intensiv att bronkiolerna (de små bronkerena) svullnar upp, vilket stänger till luftvägarna och förhindrar transport av luft ner till alveolerna (lungblåsorna) där normalt syreutbytet med blodet sker. PharmaLundensis har ett projekt för att ta fram ett effektivt läkemedel som motverkar denna virusorsakade inflammation. Vårt projekt syftar till att ta fram ett effektivt läkemedel som motverkar denna inflammation och därmed håller luftvägarna öppna så att patienterna kan andas obehindrat. Ett sådant läkemedel skulle kunna tillåta patienter att stanna kvar hemma och låta kroppen övervinna viruset utan att man behöver belasta sjukvården. Coronaviruset skulle då övergå till att bli en rätt banal sjukdom ungefär som förkylning, och det skulle inte längre finnas något behov av att stänga ner samhället som idag. Förhoppningsvis kommer det snart fram vaccin mot detta virus, vilket så småningom skulle besegra detta virus. Det skulle dock inte lösa hela problematiken, eftersom virus muterar ständigt. Det har redan kommit rapporter om ett muterat coronavirus på minskar i Danmark. Det är oklart om framtida vaccin hjälper mot muterade virus. Vidare får man räkna med att det med ett antal års mellanrum kommer nya virus som drar över världen. Det tar alltid år att utveckla, pröva och distribuera nya vaccin, och under tiden finns det risk för många dödsfall.

I motsats till vaccin och antivirala behandlingar fokuserar vårt läkemedel på att motverka den starka virusorsakade inflammationsprocessen i patienternas lungor. Människans lungor ändrar sig ju inte även om virusen muterar eller det kommer ett nytt virus. Av denna anledning kan vår behandling förväntas fungera för nya, muterade virus. Vår behandling kan fungera som en räddningsmedicin för personer som blir allvarligt sjuka under perioden fram till ett effektivt vaccin är tillgängligt. En effektiv behandling skulle säkert få en stor marknad, och införskaffas till sjukhus och beredskapslager över hela världen. Den skulle kunna användas varje år mot säsongsinfluensa, och även de år som det kommer en extra farlig viruspandemi såsom Corona. Detta projekt kommer att inledas då bolagets långsiktiga finansiering säkrats.

7. Riskfaktorer

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

Läkemedelsprojekt inklusive Medical Device

Framtida finansieringsbehov

PharmaLundensis forsknings- och utvecklingsarbete, de kommande kliniska studierna samt återbetalning av konvertibelbeloppet innebär utgifter 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 kliniska studier 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 att utveckla läkemedel.

Tillstånd från myndigheter och registrering av läkemedel och medicinteknisk produkt

För att kunna utveckla och sälja läkemedel och medicintekniska produkter fordras 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.

EcoFilter[®] inklusive EWR-101

EcoFilter-systemet kräver inledningsvis finansiering som det inte är säkert att Bolaget kan erhålla. Det är inte säkert att sjukvården eller industrin 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 för närvarande inte klarlagt om styrelsen väljer att samarbeta med någon partner och även om man kan hitta en sådan.

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

PharmaLundensis kortsiktiga finansiering består av två komponenter; 1) lånefinansiering genom konvertibler och 2) emission av aktier. I ett senare skede skall bolaget bli självfinansierat, inledningsvis genom intäkter från EcoFilter inklusive EWR-101 samt genom intäkter från bolagets Medical Device (Bronkitstopp). I ett längre perspektiv förväntas stora intäkter från bolagets läkemedelsprojekt.

Information om EcoFilter gentemot sjukvården bedöms medföra endast mindre utgifter för PharmaLundensis. Eventuellt kan det bli i framtiden bli aktuellt att genomföra något test på sjukhus för att demonstrera funktion och effekt, vilket i så fall skulle medföra kostnader. I övrigt utvecklar bolaget en minievaporator som kan användas av företag med produktion av mindre mängder miljöskadligt avfall. Utveckling, uppskalning, CE-certifiering samt produktion av ett antal enheter för försäljning kommer att medföra utgifter för bolaget. Vidare kommer den administrativa och kliniska processen för att registrera Bronkitstopp som en Medical Device att medföra kostnader. Befintligt kapital bedöms räcka fram mot sommaren 2021 för planerad verksamhet. Bolagets läkemedelsprojekt kommer att få prioritet när det föreligger betydande intäkter från EcoFilter och Medical Device.

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 2019-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké: 18 februari 2021

Avlämnande av delårsrapport

Lund, 19 november 2020
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2020-07-01	2019-07-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30
	<i>3 mån</i>	<i>3 mån</i>	<i>9 mån</i>	<i>9 mån</i>
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-368 832	-796 280	-1 841 580	-3 056 745
Personalkostnader	-71 533	-196 647	-165 917	-894 549
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-51 694	-102 953	-235 006	-305 498
Balanserade utvecklingskostnader	-	25 000	77 244	162 310
Rörelseresultat	-492 059	-1 070 880	-2 165 259	-4 094 482
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader och liknande resultatposter	-96 672	-57 912	-234 018	-101 829
Resultat efter finansiella poster	-588 731	-1 128 792	-2 399 277	-4 196 311
Resultat före skatt	-588 731	-1 128 792	-2 399 277	-4 196 311
Periodens resultat	-588 731	-1 128 792	-2 399 277	-4 196 311

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2020-09-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital		1 892 106
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	6 413 342	6 336 098
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	12 153	247 159
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	6 426 495	6 584 257
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	124 509	155 107
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	110 000	69 625
Summa kortfristiga fordringar	234 509	224 732
Kassa och bank	1 527 489	1 352 649
Summa omsättningstillgångar	1 761 998	1 577 381
SUMMA TILLGÅNGAR	8 188 493	10 053 744

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2020-09-30	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	1 233 061	1 185 648
Nyemission under registrering	-	47 303
Fond för utvecklingsavgifter	1 862 388	1 785 144
	3 095 449	3 018 095
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	60 400 207	60 393 211
Balanserad vinst eller förlust	-57 351 757	-51 538 958
Periodens resultat	-2 399 277	-5 735 555
	649 173	3 118 698
Summa eget kapital	3 744 622	6 136 793
Skulder		
<u>Långfristiga skulder</u>		
Konvertibellån	3 272 289	2 007 585
	3 272 289	2 007 585
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	86 768	776 638
Övriga skulder	81 420	38 736
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 003 394	1 093 992
	1 171 582	1 909 366
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	8 188 493	10 053 744

Förändring eget kapital i sammandrag

2019 (12 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Vid årets början	1 120 028	1 551 723	56 369 260	-45 818 408	-5 487 128	7 735 475
Disposition enligt årsstämmobeslut				-5 487 128	5 487 128	0
Nyemission under registrering	-56 297		-2 489 860			-2 546 157
Nyemission under året	121 917		4 878 048			4 999 965
Pågående nyemission	47 303		1 635 763			1 683 066
Förändring av utvecklingsutgifter		233 421		-233 421		0
Periodens resultat					-5 735 555	-5 735 555
Vid periodens slut	1 232 951	1 785 144	60 393 211	-51 538 957	-5 735 555	6 136 794

2020 (9 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Vid årets början	1 232 951	1 785 144	60 393 211	-51 538 957	-5 735 555	6 136 794
Disposition enligt årsstämmobeslut				-5 735 555	5 735 555	0
Pågående nyemission	-47 302		-1 635 763			-1 683 065
Nyemissioner under året	47 412		1 642 759			1 690 171
Förändring av utvecklingsutgifter		77 244		-77 244		0
Periodens resultat					-2 399 277	-2 399 277
Vid periodens slut	1 233 061	1 862 388	60 400 207	-57 351 756	-2 399 277	3 744 623

Under 2017 emitterades 494 642 teckningsoptioner. 2 201 aktier tecknades under nyttjandeperioden till en kurs om 5,50 kr per aktie vilket ledde till en utspädning på 0,0089%.

Under 2018 emitterades 281 487 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 september 2021 - 30 september 2021 för 2,50 kronor. Detta kan leda till maximalt 1,14 % utspädning.

Nyemissionen som var under registrering 2018-12-31 registrerades 2019-01-09.

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 2,84%.

I nyemissionen som registrerades 2019-08-21 emitterades 874 936 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 juni – 30 juni 2022 för 2 kr. Detta kan leda till maximalt 3,55% utspädning.

I emissionen som registrerades 2020-02-13 emitterades 630 702 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 december 2022 – 31 december 2022 för 2 kr. Detta kan leda till maximalt 2,56 % utspädning.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2020-07-01	2019-07-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-492 059	-1 070 880	-2 165 259	-4 094 482
Avskrivningar	51 694	102 953	235 006	305 498
Erlagd ränta	-96 672	-57 912	-234 018	-101 829
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-537 037	-1 025 839	-2 164 271	-3 890 813
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning fordringar	1 220 525	1 182 691	-9 777	-89 702
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-388 188	-1 127 673	-737 784	-132 860
Förändring i rörelsekapital	832 337	55 018	-747 561	-222 562
Kassaflöde från den löpande verksamheten	295 300	-970 821	-2 911 832	-4 113 375
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-25 000	-77 244	-162 310
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-25 000	-77 244	-162 310
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	-	-	7 106	2 453 808
Tecknat inbetalt kapital	-	2 624 808	1 892 106	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	1 264 704	2 007 585
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	2 624 808	3 163 916	4 461 393
Förändring av likvida medel	295 300	1 628 987	174 840	185 708
Likvida medel vid periodens början	1 232 189	775 793	1 352 649	2 219 072
Likvida medel vid periodens slut	1 527 489	2 404 780	1 527 489	2 404 780

PharmaLundensis AB

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