

PharmaLundensis AB



Kvartalsrapport
2012-01-01 till 2012-09-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



Sammanfattning

2012-01-01 – 2012-09-30 (9 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 52 676 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 686 562 SEK (-2 043 030).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,25 SEK (-0,15).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2012-09-30 till 66,5 %.

2012-07-01 – 2012-09-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 52 676 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 843 448 SEK (-856 578).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,12 SEK (-0,06).

* Periodens resultat dividerat med 14 782 467 (13 667 500) utestående aktier.

Under kvartal tre (Q3) genomförde PharmaLundensis en nyemission på 5 miljoner kr, som övertecknades till 213 %. Betalning för aktierna och anmälan till bolagsverket skedde efter aktuell period. Under oktober genomförde bolaget en extra nyemission på 2,1 miljoner kr, som övertecknades till 431 %. Under Q3 blev bolagets huvudpatent för KOL-behandling godkänt i Europa och Eurasien, vilket tillsammans med tidigare godkänt kinesiskt patent ger ett brett patentskydd. Vi väntar även på godkännande i fler länder. Patentansökan för trötthetssyndrom fick positivt besked från internationella PCT-myndigheten, och PharmaLundensis kan nu välja vilka länder i världen som bolaget önskar söka patent i. Läkemedelsverk och Etiknämnd godkände PharmaLundensis kliniska studie på kroniskt trötthetssyndrom. KOL-studien utvecklar sig väl, och samtliga 40 patienter har nu inkluderats i studien. Resultaten bedöms bli klart om några månader. Efter en kort utvärdering kommer studieresultatet därefter att offentliggöras! Annonsering för patienter till studien med kroniskt trötthetssyndrom planeras inom kort.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2012

Ansökningar om tillstånd för klinisk studie på trötthetssyndrom inlämnades

I juli inlämnades till Läkemedelsverk och Regional Etikprövningsnämnd i Lund ansökningar om tillstånd för att få genomföra en klinisk studie med IodoCarb® till patienter med kroniskt trötthetssyndrom.

KOL-patent godkändes i Eurasien (bl.a Ryssland)

I augusti godkändes PharmaLundensis huvudpatent "Användning av joderat aktivt kol för behandling av KOL och Astma" av det Eurasiska patentverket! Godkännandet inkluderar Ryssland och de flesta övriga länder i gamla Sovjetunionen. Patentskyddet räcker till 2028.

KOL-patent godkändes i Europa

Det Europeiska Patentverket meddelade i augusti att PharmaLundensis huvudpatent "Användning av joderat aktivt kol för behandling av KOL och Astma" godkänns! Patentskyddet räcker till 2028.

Kraftigt övertecknad nyemission

I september genomfördes en nyemission med kursen 5 kr/aktie på maximalt 1 miljon aktier och 5 miljoner kronor för att finansiera avslutningen av bolagets pågående kliniska KOL-studie, förberedelse för nästa kliniska KOL-studie (Fas 2b), samt för att finansiera en pilotstudie på kroniskt trötthetssyndrom. Det inkom 1 031 st anmälningssedlar på totalt 10 650 000 kr, och emissionen tecknades således till 213 %. Tecknare erhöll önskat antal aktier upp till 1 220 st, och ingen fick mer än det antalet aktier. Med anledning av det stora intresset för aktien beslutade styrelsen att genomföra en extra nyemission under oktober.

Positivt patentbesked om trötthetssyndrom

I september fick PharmaLundensis en positiv granskningsrapport från den internationella PCT myndigheten för patentansökan "Behandling av kroniskt trötthetssyndrom med joderat aktivt kol". Tidigare har även svenska Patent- och Registreringsverket lämnat ett positivt utlåtande. Det finns således goda möjligheter att erhålla patentskydd även för denna sjukdom! PharmaLundensis har nu möjlighet att, med utgångspunkt från PCT-ansökan, välja ut vilka länder i världen som bolaget önskar söka patent i.

Läkemedelsverket godkände klinisk studie på trötthetssyndrom

I slutet av september fick PharmaLundensis tillstånd från Läkemedelsverket att genomföra den planerade kliniska studien på kroniskt trötthetssyndrom. Studien består av 20 patienter med läkardiagnostiserat kroniskt trötthetssyndrom som behandlas med aktiv substans (jodkol) och 20 patienter med kroniskt trötthetssyndrom som behandlas med placebo.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Extra nyemission kraftigt övertecknad

PharmaLundensis genomförde under oktober en extra nyemission med kursen 7 kr/aktie, och emitterade maximalt 300 000 aktier till 2,1 miljoner kronor. Det inkom 851 st anmälningssedlar på totalt 9 056 460 kr, och emissionen tecknades således till 431 %. I enlighet med tidigare meddelad beräkningsmodell tilldelades 600 tecknare vardera en post på 500 aktier genom lottning.

Regionala Etikprövningsnämnden godkände klinisk studie på trötthetssyndrom

PharmaLundensis erhöll tillstånd från Regionala Etikprövningsnämnden i Lund att få genomföra bolagets kliniska studie på kroniskt trötthetssyndrom. Med anledning av önskemål från nämndens sida, kommer studien att kompletteras med ett återbesök minst tre månader efter behandlingen för att kunna fånga upp eventuella långtidseffekter.

Officiellt PharmaLundensis Forum planeras

PharmaLundensis håller på att sätta upp ett officiellt Forum, där alla med intresse av bolagets verksamhet kommer att kunna skriva!

Utveckling av klinisk KOL-studie

Lungklinikens provningsenhet vid Skånes Universitetssjukhus i Lund har meddelat följande:

- * Samtliga 40 patienter har nu inkluderats i PharmaLundensis KOL-studie.
- * Det kommer ta några månader till innan den sista patientens behandling avslutats.
- * Därefter kommer studien att avblindas (dvs man får reda på vem som fått aktiv substans och vem som fått placebo), och preliminära analyser av de viktigaste testparametrarna kommer att utföras. Resultaten kommer därefter att offentliggöras!

Utveckling av klinisk studie på kroniskt trötthetssyndrom

- * Aktiv substans och placebo är färdigtillverkade. Ämnena vägs nu upp, randomiseras och förpackas hos APL (Apoteket).
- * Studieförmuläret (CRF) som styr hela studien håller på att tas fram.
- * Det är snart dags att annonsera efter patienter som önskar medverka i studien. Förhoppningsvis kan detta ske före jul.
- * Det har inkommit en hel del förfrågningar från patienter med CFS som skulle vilja delta i studien. Dessa brev kommer att översändas till den kliniska provningsledaren, som kommer att bedöma om personerna uppfyller kraven i studien.

VD Dr Staffan Skogvall kommenterar

Kvartal tre 2012 har varit mycket positivt för PharmaLundensis. De lyckade nyemissionerna i höst visar att det finns ett stort intresse för PharmaLundensis projekt, och många människor som hoppas att bolagets testsubstans skall ha en god effekt på KOL och kroniskt trötthetssyndrom. De beviljade patenterna i Europa, Eurasien och Kina, och eventuellt även fler länder, visar att PharmaLundensis KOL-projekt kan få ett brett patentskydd med förutsättning för stor kommersiell framgång. Bolaget har även erhållit positivt patentbesked från PCT-myndigheten angående kroniskt trötthetssyndrom, vilket medför att bolaget nu kan söka patent i vilka länder som helst i världen. PharmaLundensis har vidare erhållit tillstånd från myndigheterna att få starta nästa kliniska studie, som är en pilotstudie mot kroniskt trötthetssyndrom. Skulle PharmaLundensis substans ha positiv effekt kan det bli det första läkemedlet mot denna sjukdom! Beträffande KOL-studien, så har nu samtliga 40 patienter inkluderats, och studien bedöms bli färdig om några månader. Efter en kort utvärdering kommer resultatet att offentliggöras!

Sammanfattningsvis, ett extremt produktivt och framgångsrikt kvartal!

Bakgrund

PharmaLundensis AB testar för närvarande ett nytt läkemedel mot kronisk obstruktiv lungsjukdom på 40 KOL-sjuka patienter vid Skånes Universitetssjukhus i Lund. Denna kliniska studie bedöms bli färdig om några månader. Ett bra resultat kan leda till ett nytt och effektivt läkemedel mot KOL, kanske redan inom några år!

Bolaget planerar även att inom kort påbörja en klinisk studie på patienter med kroniskt trötthetssyndrom. Positiva resultat i denna studie kan leda fram till det första läkemedlet mot denna svåra sjukdom!

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

KOL är en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen. Det finns idag ingen effektiv behandling, endast läkemedel som till viss del lindrar besvären. Över 2 500 människor dör varje år av KOL i Sverige. Det är väletablerat att rökning kraftigt ökar risken för att drabbas av KOL, men det är oklart vad det är i cigarettröken som skadar lungorna. PharmaLundensis projekt baseras på hypotesen att cigarettrökens innehåll av kvicksilver har en central betydelse för sjukdomsutvecklingen. PharmaLundensis grundare och VD Dr Staffan Skogvall har i sin forskning visat att så kallade NeuroEpiteliala Endokrina (NEE) celler frisätter en viktig avslappnande faktor (EpDRF) som normalt håller luftvägarna öppna. Enligt hypotesen sjunker frisättningen av denna faktor då kvicksilvret i cigarettröken lagras i lungorna. PharmaLundensis läkemedelskandidat Jodkol kan dock återställa den normala halten av EpDRF genom att minska lungornas kvicksilverhalt, och därmed förbättra lungfunktionen.

PharmaLundensis genomför för närvarande en klinisk studie på 40 patienter med måttligt svår KOL på Lungklinikens Prövningsenhet vid Skånes Universitetssjukhus i Lund. Samtliga patienter har inkluderats i studien, som bedöms bli färdig om några månader. Om studien utfaller väl, är det möjligt att substansen erhåller "Fast Track" godkännande och kan bli registrerat som läkemedel redan inom några år!

Förbättrad Lungfunktion

Bolagets hypotes stöds av flera rapporter om KOL-sjuka som på eget initiativ intagit en industriell variant av Jodkol och som upplevt att deras lungfunktion och livskvalitet förbättrats påtagligt. En 80-årig man var så svag att han inte ens kunde stiga ur sängen utan hjälp. Efter någon månads självmedicinering med joderat aktivt kol kunde han klä sig själv, laga sin mat, ha kontakt med gamla vänner igen, med mera. Han fick även en förbättrad lungfunktion på ca 25-30%.

Kroniskt trötthetssyndrom

Kroniskt trötthetssyndrom är en svår och gåtfull sjukdom som ofta drabbar ambitiösa och aktiva personer mitt i livet, och som kan leda till svåra konsekvenser. Många drabbas av långtidsarbetslöshet och social utslagning, då man inte ens orkar upprätthålla kontakten med släkt och vänner. Orsaken till sjukdomen är oklar, och det finns ingen verksam behandling. Även vid denna sjukdom kan man dock misstänka att kvicksilver kan ha betydelse. Alla människor utsätts dagligen för låga doser kvicksilver från miljön, vilket kallas för micromercurialism. Låga halter kvicksilver påverkar framför allt den psykiska funktionen, med försämrad arbetskapacitet, svår trötthet, försämrat minne och irritabilitet hos känsliga individer. Dessa symptom är snarlika de som förekommer vid trötthetssyndrom. Det är därför angeläget att testa om PharmaLundensis kvicksilverbindande substans jodkol kan förbättra

hälsan och livssituationen för dessa svårt sjuka patienter. PharmaLundensis kommer att genomföra en klinisk studie på 40 patienter med läkar-diagnosticerat kroniskt trötthetssyndrom (20 patienter får aktiv substans och 20 får placebo) på CRO-bolaget ProbarE i Lund. Vi har hört från patienter med kroniskt trötthetssyndrom, som på eget initiativ provat en industriell variant av jodkol, att de upplevt klara förbättringar av sitt hälsotillstånd av denna substans.

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 senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké för 2012:

2013-02-21

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 15 november 2012

PharmaLundensis AB (publ)

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2012-07-01	2011-07-01	2012-01-01	2011-01-01
	2012-09-30	2011-09-30	2012-09-30	2011-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Nettoomsättning*	52 676	0	52 676	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 761 536	-814 237	-3 494 001	-2 369 385
Personalkostnader	-234 606	-136 278	-541 906	-653 369
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	0	-3 527	-2 014	-10 464
Balanserade utvecklingskostnader	100 000	100 000	300 000	1 000 000
Rörelseresultat	-1 843 466	-854 042	-3 685 245	-2 033 218
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	18	110	68	195
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-2 646	-1 385	-10 007
Resultat efter finansiella poster	-1 843 448	-856 578	-3 686 562	-2 043 030
Resultat före skatt	-1 843 448	-856 578	-3 686 562	-2 043 030
Periodens resultat	-1 843 448	-856 578	-3 686 562	-2 043 030

* De inkomster som PharmaLundensis haft under Q3 hänförs till konsultarvoden från ett mindre företag i regionen som utvecklar en medicinsk-teknisk produkt (ej läkemedel).

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2012-09-30	2011-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	2 600 000	2 300 000
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	0	2 014
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	2 601 000	2 303 014
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Kundfordringar	12 948	0
Övriga kortfristiga fordringar	196 983	156 989
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	368 258	151 557
Summa kortfristiga fordringar	578 189	308 546
Kassa och Bank	261 930	1 520 144
Summa omsättningstillgångar	840 119	1 828 690
SUMMA TILLGÅNGAR	3 441 119	4 131 704

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2012-09-30	2011-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	739 123	683 375
Pågående nyemission	0	25 748
	739 123	709 123
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	12 802 212	7 794 125
Balanserad vinst eller förlust	-7 564 896	-4 761 343
Pågående nyemission, överkursfond	0	2 264 087
Periodens resultat	-3 686 562	-2 803 553
	1 550 754	2 493 316
Summa eget kapital	2 289 877	3 202 439
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	0	31 250
Leverantörsskulder	512 561	294 208
Övriga skulder	10 309	8 121
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	628 372	595 686
	1 151 242	929 265
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	3 441 119	4 131 704
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2011

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	683 375	7 794 125	-1 378 520	-3 382 823	3 716 157
Disposition enligt årsstämmbeslut	-	-	-3 382 823	3 382 823	0
Pågående nyemission	25 748	2 264 087	-	-	2 289 835
Årets resultat	-	-	-	-2 803 553	-2 803 553
Vid årets slut	709 123	10 058 212	-4 761 343	-2 803 553	3 202 439

2012 (9 mån)

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	709 123	10 058 212	-4 761 343	-2 803 553	3 202 439
Disposition enligt årsstämmbeslut	-	-	-2 803 553	2 803 553	0
Pågående nyemission	-25 748	-2 264 087	-	-	-2 289 835
Nyemissioner under året	55 748	5 008 087	-	-	5 063 835
Periodens resultat	-	-	-	-3 686 562	-3 686 562
Vid periodens slut	739 123	12 802 212	-7 564 896	-3 686 562	2 289 877

Den vid årets början pågående nyemissionen har registrerats den 4 januari 2012. Under 2012 har ännu en nyemission genomförts, denna registrerades den 1 juni 2012.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2012-07-01	2011-07-01	2012-01-01	2011-01-01
	2012-09-30	2011-09-30	2012-09-30	2011-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-1 843 466	-854 042	-3 685 245	-2 033 218
Avskrivningar	0	3 527	2 014	10 464
Erhållen ränta	18	110	68	195
Erlagd ränta	0	-2 646	-1 385	-10 007
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	- 1 843 448	-853 051	-3 684 548	-2 032 566
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	-290 342	75 482	-269 643	-151 292
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	404 399	322 390	221 977	565 885
Förändring i rörelsekapital	114 057	397 872	-47 666	414 593
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 729 391	-455 179	-3 732 214	-1 617 973
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella tillgångar	-100 000	-100 000	-300 000	-1 000 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-100 000	-100 000	-300 000	-1 000 000
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	0	0	2 774 000	0
Ökning/minskning långfristiga skulder	0	0	0	-31 250
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	2 774 000	-31 250
Förändring av likvida medel	-1 829 391	-555 179	-1 258 214	-2 649 223
Likvida medel vid periodens början	2 091 321	886 565	1 520 144	2 980 609
Likvida medel vid periodens slut	261 930	331 386	261 930	331 386

PharmaLundensis AB

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