

PharmaLundensis AB



Kvartalsrapport
2016-01-01 till 2016-03-31

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning

2016-01-01 – 2016-03-31 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -541 675 SEK (-668 815).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,03 SEK (-0,04).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2016-03-31 till 92,6 %.

** Periodens resultat dividerat med 18 796 418 (17 510 467) utestående aktier. Bolaget har emitterat 200 000 teckningsoptioner till delar av styrelsen. Om teckningsoptionerna omvandlas till aktier innebär det en utspädning med 1,05 %.*

- **Stort intresse för PharmaLundensis KOL-studie hos Sveriges lungmedicinska experter.**
- **KOL-studien blir en multicenter studie med tre universitetskliniker - kan bli fler.**
- **Rekrytering av KOL-patienter bedöms inledas den närmaste månaden.**
- **KOL-studien bedöms ta 6-12 månader att genomföra.**
- **Inlämning av nationella patentansökningar har skett i tio länder för testsubstansen IodoCarb comp (jodkol + perklorat).**
- **Kliniska tester med EcoFilter[®] har varit framgångsrika, fler kliniker planeras delta.**
- **Positivt patentbesked för EcoFilter[®].**

2. Projektstatus

PharmaLundensis huvudprojekt är att utveckla ett nytt och effektivt läkemedel mot den svåra lungsjukdomen **kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)**. Vidare utvecklar bolaget EcoFilter[®], som är en effektiv metod för att förhindra utsläpp av bredspektrum-antibiotika från patienter som är inlagda på sjukhus, och därmed motverka utveckling av antibiotika-resistens hos bakterier. Bolaget har även ett projekt att utveckla ett läkemedel mot kronisk bronkit (långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar). Vidare har bolaget ett långsiktigt projekt som syftar till att utveckla nya kvicksilverbindingande substanser mot en rad oklara sjukdomar såsom Alzheimer och Parkinsons sjukdom.

A. IodoCarb comp – ett nytt effektivt läkemedel mot KOL

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL) är en folksjukdom med mer än 500 000 sjuka bara i Sverige. Patienterna drabbas av successivt försämrad kondition, tilltagande andnöd, hosta, slemproduktion och en rad andra symptom. Även om patienterna erhåller all befintlig behandling, fortsätter vanligtvis försämringen av lungfunktionen obönhörligt. Närmare 3 000 patienter dör av KOL varje år i Sverige.

Positiva resultat i klinisk studie

PharmaLundensis har genomfört en klinisk studie på 40 patienter med KOL som erhöll testsubstansen IodoCarb eller Placebo. IodoCarb gav en signifikant förbättring av lungfunktionen (FEV₁) på 130 ml jämfört med placebo. En grupp på sex patienter fick en kraftigt förbättrad lungfunktion på i genomsnitt 215 ml, och några patienter fick en stor ökning med nästan en halv liter. **Detta är dramatiska förbättringar med hänsyn till att svårt KOL-sjuka ofta bara har omkring en liter i lungfunktion!** Även patienternas livskvalitet förbättrades, och deras lidande reducerades med närmare 20 %. Att förbättringen av lungfunktionen uppnådde statistisk säkerhet trots det begränsade antalet patienter tyder på att IodoCarb ger en stark effekt. Den enda klara biverkan var påverkan på sköldkörteln. Denna biverkan skall förhoppningsvis åtgärdas i den nya studien genom tillskott av perklorat.

IodoCarb comp

Effekten av IodoCarb i den genomförda KOL-studien var utmärkt. Dock uppkom påverkan på sköldkörteln hos ungefär hälften av testpatienterna. Då IodoCarb består av jodkol kan man misstänka att påverkan på sköldkörteln sannolikt berodde på ett visst läckage av jod från jodkolet. För att motverka denna biverkan kan jodkolet kombineras med perklorat. Perklorat är en välkänd blockare av jodpumpen i kroppen och skall förhindra att jod tas upp i tarmen och sköldkörteln, och även öka utsöndringen av jod i njurarna. Denna kombination av jodkol och perklorat heter **IodoCarb comp**, och kommer att vara testsubstans i den kommande KOL-studien.

Inlämning av nationella patentansökningar för IodoCarb comp

PharmaLundensis har lämnat in nationella patentansökningar som skyddar kombinationen av jodkol och perklorat (IodoCarb comp) vid behandling av KOL och astma. Det förväntas ta ca 1-2 år för nationella patent att beviljas. Skydd har sökts i följande länder: Chile, Europa, Israel, Japan, Kina, Ryssland, Saudi Arabien, Sydkorea, Sydafrika, USA.

Länderna har valts ut enligt den strategi som finns presenterad i denna kvartalsrapport *Punkt 3: Affärsplan för IodoCarb comp*.

Det finns flera fördelar med det nya IodoCarb comp patentet:

- * Möjlighet att söka skydd i fler länder (gamla IodoCarb-patentet skyddade 4 länder, det nya har vi sökt i 10 länder).
- * Förlängt patentskydd med ca 5 år.
- * Starkare patentskydd med IodoCarb comp eftersom det är mer specialiserat och därför svårare att angripa i domstol.

Stort intresse för PharmaLundensis KOL-studie hos Sveriges lungmedicinska experter

Det finns ett stort intresse bland Sveriges lungmedicinska experter för PharmaLundensis KOL-studie. Flera av landets främsta lungkliniker med forskning på KOL har valt att delta, inklusive:

- * Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus under ledning av Professor, Överläkare Leif Bjermer. Nationell koordinator.
- * Lung- och Allergikliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna under ledning av Professor, Överläkare Magnus Sköld.
- * Lung- och Allergisektion vid Norrlands Universitetssjukhus i Umeå under ledning av Professor, Överläkare Anders Blomberg.

Det kan bli aktuellt att ta in ytterligare någon klinik i studien.

Fördelar med multicenter studie

Det finns flera fördelar att ha flera testcentra i studien, bland annat:

- * fler testcentra ger möjlighet att snabbare kunna testa samtliga patienter i studien (80 st).
- * PharmaLundensis har många aktieägare runt om i landet. Genom att ha testcentra i olika städer kan KOL-sjuka på många platser få möjlighet att delta i studien.
- * om studien ger positiva resultat så kommer en stor del av Sveriges främsta lungexperter redan att ha personlig erfarenhet av att behandla patienter med IodoCarb comp, vilket kan påskynda acceptansen från sjukvården för PharmaLundensis nya läkemedel.

Det har dock inneburit ett betydande extraarbete för PharmaLundensis att omvandla studien till multicenter format. Uppdaterade ansökningar har lämnats in bland annat till Läkemedelsverket, Etiknämnden och Regionala Biobanksenheten, och godkännande för det nya upplägget har erhållits. Testsubstans har märkts om av Apoteket Produktion Laboratorier (APL). Det har också krävt en hel del administrativt arbete för varje nytt testcentrum.

Första patient bedöms kunna rekryteras till KOL-studien den närmaste månaden.

Förberedelserna för KOL-studien är nu nästan färdiga, och första patient bedöms kunna rekryteras till studien den närmaste månaden. Det centrum som sannolikt rekryterar först blir Lund, medan arbetet för att kunna påbörja rekrytering i Stockholm och Umeå pågår för fullt. Sannolikt kommer patientrekrytering igång för de centra strax därefter.

KOL-studien bedöms ta 6-12 månader att genomföra

Om vi till exempel räknar på att det tas in fyra testcentra i studien så behöver varje center testa 20 patienter. Detta innebär att om de håller en mycket måttlig hastighet på studien och testar en patient i veckan så blir de färdiga på ca 30 veckor (en patient påbörjas varje vecka i 20 veckor, och den sista patienten tar ca 10 veckor att testa). Således är det möjligt att KOL-studien blir färdig redan under 2016 om allt går enligt planerna.

B. EcoFilter[®] mot farlig antibiotikaresistens

Antibiotikaresistenta bakterier är ett stort globalt hälsoproblem. Patienter inlagda på svenska sjukhus behandlas varje år med tonvis av antibiotika mot diverse infektioner. Patienternas antibiotika utsöndras i urinen i mer eller mindre oförändrad form och går ut i sjukhusets avloppsvatten. Här finns både höga halter antibiotika och enorma mängder bakterier, varför antibiotikaresistenta bakterier selekteras fram. Sjukhusens avloppsvatten innehåller därför stora mängder antibiotikaresistenta bakterier. Speciellt bekymmersamt är att patienter på sjukhus oftast behandlas med bredspektrumantibiotika, vilket är den viktigaste formen av antibiotika. Det skulle vara mycket allvarligt om dessa antibiotika blev verkningslösa.

EcoFilter[®]

PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter[®] för att eliminera antibiotikautsläpp från patienter som är inlagda på sjukhus. Filtret tar bort mer än 99 % av antibiotikaresterna i urinen så att den ”resturin” som pumpas ut i avloppet är i stort sett helt ren. Därmed elimineras risken för utveckling av antibiotikaresistenta bakterier i sjukhusens avlopp och vattenlös. EcoFilter[®] är en unik metod för att effektivt, enkelt och snabbt åtgärda detta stora hot mot människors hälsa.

Kliniska tester av EcoFilter[®]

EcoFilter[®] har under våren testats kliniskt på ett stort sjukhus i Sydsverige. Ett antal tekniska problem har åtgärdats, och efter vissa inkörningsproblem fungerar nu maskinen väl. Prover på reningskapacitet har tagits och analyseras för närvarande. Fortsatt testning av maskinen på kliniken planeras under sommaren. Dessutom förbereds tester på ytterligare kliniker. Testerna bedöms bli färdiga under hösten.

Marknadsföring

Efter framgångsrika undersökningar med EcoFilter[®] kan testande kliniker bli ”referenskliniker” och därmed utgöra kunskapsbas för andra kliniker med intresse för EcoFilter[®]. Testresultaten kommer att utgöra en vetenskaplig grund för diskussioner med relevanta administratörer och politiker och visa på nyttan av EcoFilter[®] i en modern sjukvård. Det finns många möjliga grupper att kontakta för att skapa intresse för EcoFilter[®] till exempel:

- * nationella institutioner som arbetar med antibiotikaproblematiken såsom läkemedelsverket, naturvårdsverket och livsmedelsverket.
- * politiska partier med intresse för antibiotikafrågan.
- * nationella och regionala politiker och administratörer inom landstingen.
- * universitetsforskare som arbetar med antibiotikaresistens.
- * Infektionsläkare och sjukhushygienister.

Marknadsföringsarbetet kommer att successivt öka i intensitet.

Positivt patentbesked för EcoFilter

Patent- och Registreringsverket har granskat en patentansökan som skyddar en viktig aspekt av EcoFilter. Granskaren anser att alla patentkrav avseende metoden har Nyhetsvärde, Uppfinningshöjd och Industriell tillämpbarhet. Således allt som krävs för att patent skall kunna beviljas. Granskaren påtalar några oklarheter i kraven, som patentombudet bedömer kan bemötas genom smärre omformuleringar i kraven. Ansökan kommer därefter att övergå till PCT-fas och så småningom till nationell fas. Det kan förväntas att det tar 2-3 år innan nationella patent kan beviljas.

C. Läkemedel mot kronisk bronkit

PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som passar för behandling av kronisk bronkit. Denna sjukdom kännetecknas av långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar. Många patienter känner sig besvärade när de måste sitta och harkla sig hela tiden. Dessutom kan bronkit förebåda den allvarligare sjukdomen KOL. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling. PharmaLundensis planerar att studera detta nya jodkol kliniskt under 2016. Om det ger en signifikant förbättring av bronkitbesvären, kan försäljningen mycket snabbt bli betydande. Nationella patentansökningar finns i Europa, Kina, Japan och Sydkorea.

D. Nya kvicksilverbindande substanser mot en rad oklara sjukdomar

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

Forskare misstänker att en rad oklara sjukdomar orsakas av kvicksilver

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

Referenser:

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

3. Affärsplan för IodoCarb comp

Om KOL-studien visar minst lika bra förbättring av lungfunktionen som i den förra studien, men att perklorat-tillägget blockerar sköldkörtelbiverkningen, talar väldigt mycket för att IodoCarb blir ett värdefullt KOL-läkemedel. Genom stegvis godkännande kan registrering och försäljning i Sverige sannolikt komma igång relativt snabbt.

Därefter är det frågan hur PharmaLundensis snabbast möjligt skall få ut IodoCarb på de stora, internationella marknaderna till förmånligast ekonomiska villkor. Ett enkelt alternativ som många mindre bolag använder är att utlicensera sina substanser till något stort läkemedelsbolag och sedan få milestone-erättningar och royalty. Ett sådant upplägg har kanske som främsta fördel att storföretaget tar över registrering och marknadsföring av substansen, varvid det lilla företaget slipper bygga upp större administrativa enheter. Den stora nackdelen är dock att man ofta erhåller en ganska blygsam royalty, i bästa fall kanske 3-5 %. En annan betydande nackdel är att storföretag ofta arbetar parallellt med många projekt, varför det finns risk för att det lilla företags projekt blir försummat och försenat och kanske aldrig genererar några större intäkter. Ett annat, och enligt PharmaLundensis styrelse bättre alternativ, är att bolaget bygger upp en egen registrerings- och försäljningsorganisation på de fyra viktigaste läkemedelsmarknaderna (EU, USA, Japan, Kina). Detta är dock dyrt. Hur kan detta problem lösas på bästa sätt?

PharmaLundensis har på senare tid kontaktats av ett flertal mindre läkemedelsbolag på lite mindre marknader, från till exempel Mellanöstern (Saudiarabien och Libanon), Afrika (Nigeria och Sydafrika) och Mellan- och Sydamerika (Mexico, Brasilien och Chile). Dessa bolag har velat marknadsföra PharmaLundensis läkemedel i sina länder. Det finns uppenbarligen många mindre läkemedelsbolag lokaliserade utanför de stora marknaderna som letar aktivt efter nya produkter. Ett alternativ som PharmaLundensis styrelse upplever som intressant är att bolaget utlicenserar IodoCarb till ett antal läkemedelsbolag på dessa mindre marknader. Intäkterna därifrån kan sedan användas för att etablera IodoCarb inom EU. När intäkterna från EU börjar komma in, kan de finansiera verksamhet i USA, Japan och Kina. Om denna strategi genomförs fullt ut kan IodoCarb generera enorma intäkter till PharmaLundensis, samtidigt som vi behåller kontrollen över registrerings- och försäljningsprocessen. Således ingen risk för att IodoCarb hamnar i byrålådan hos någon läkemedelsdrake!

Ett krav för att detta skall kunna genomföras är att PharmaLundensis har patentskydd på de aktuella marknaderna. Det gamla KOL-patentet skyddar EU, Ryssland, Kina och Japan. Vi har fått positiv granskningsrapport från PCT-myndigheten för det nya KOL-patentet som täcker kombinationen av jodkol och perklorat (**IodoCarb comp**), och vi har nu lämnat in nationella patentansökningar i 10 länder i världen (USA, Chile, Europa, Sydafrika, Israel, Ryssland, Saudi Arabien, Kina, Sydkorea och Japan).

Sammanfattningsvis innebär alltså affärsplanen att vi direkt då vi samlat tillräcklig data för registrering av IodoCarb i Sverige utlicenserar vår substans till läkemedelsbolag på ”mindre” marknader, och därefter använder intäkter från dessa marknader för att bygga upp organisationer och lansera IodoCarb på de stora, värdefulla marknaderna. På så sätt bibehålls kontrollen över IodoCarb på de viktiga marknaderna och intäkterna optimeras.

4. Väsentliga händelser under första kvartalet 2016

KOL-studie blir multicenter – nationell koordinator har utsetts

PharmaLundensis har beslutat att genomföra kommande kliniska prövning som en multicenter studie med 3-5 testkliniker. Det finns flera fördelar med detta upplägg, bland annat:

- * fler testcentra ger möjlighet att snabbare kunna testa samtliga patienter i studien (80 st)
- * KOL-sjuka i fler städer får möjlighet att delta i studien

Avtal har slutits med Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus där Professor Överläkare Leif Bjermer kommer att fungera som nationell koordinator av studien. Förhandlingar pågår med flera andra kliniker som uttryckt intresse för att delta. Information kommer att ges efter hand som fler testcentra kontrakteras.

EcoFilter[®] testas på storsjukhus i Sydsverige

En viktig milstolpe i EcoFilter[®]-projektet har uppnåtts genom att den första apparaten nu testas kliniskt. Maskinens reningsgrad kommer att fastställas genom att urin från patienter med antibiotikabehandling behandlas i apparaten. Prover tas på urinen före och efter passage genom filtret och antibiotikahalten bestäms. Tester under utvecklingsfasen tyder på att filtret tar bort mer än 99 % av all antibiotika. Metoder för optimal praktisk användning av maskinen kommer att utvecklas. Vidare kommer användarvänlighet för personal att fastställas bland annat genom frågeformulär. Testerna bedöms ta några månader att genomföra.

Efter framgångsrika undersökningar kan testande klinik bli ”referensklirik” och därmed utgöra kunskapsbas för andra kliniker med intresse för EcoFilter[®]. Testresultaten kan även utgöra grund för diskussioner med relevanta administratörer och politiker och visa på nyttan av EcoFilter[®] i en modern sjukvård.

5. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Nytt testcentrum inkluderat i KOL-studien

Avtal har nu slutits med Lung- och Allergisektion vid Norrlands Universitetssjukhus i Umeå som under ledning av Professor Anders Blomberg kommer delta som testcentrum i PharmaLundensis KOL-studie.

Sedan tidigare finns avtal med Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus där Professor Leif Bjermer fungerar som nationell koordinator av studien. Förhandlingar pågår med fler intresserade lungkliniker. Ytterligare 2-3 testcentra avses tas in i studien.

Det finns flera fördelar med många testkliniker, bland annat:

- * fler testcentra ger möjlighet att snabbare kunna testa samtliga patienter i studien (80 st)
- * KOL-sjuka i fler städer får möjlighet att delta i studien

Positivt patentbesked för EcoFilter

Patent- och Registreringsverket har nu granskat en patentansökan som skyddar en viktig aspekt av EcoFilter. Granskaren anser att alla krav avseende metoden har Nyhetsvärde, Uppfinningshöjd och Industriell tillämpbarhet. Således allt som krävs för att patent skall kunna beviljas. Granskaren påtalar några oklarheter i kraven, som patentombudet bedömer kan bemötas genom smärre omformuleringar i kraven. Ansökan kommer därefter att övergå till PCT-fas, och så småningom till nationell fas. Det kan förväntas att det tar 2-3 år innan nationella patent kan beviljas.

Ytterligare testcentrum inkluderat i KOL-studien

Avtal har nu slutits med Lung- och Allergikliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, som under ledning av Professor Magnus Sköld kommer att delta som testcentrum i PharmaLundensis KOL-studie.

Sedan tidigare finns avtal med Lung- och Allergikliniken vid Norrlands Universitetssjukhus i Umeå under ledning av Professor Anders Blomberg, samt Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus där Professor Leif Bjermer fungerar som nationell koordinator av studien. Ytterligare något testcentrum avses att tas in i studien.

Inlämning av nationella patentansökningar för IodoCarb comp

PharmaLundensis har nu lämnat in nationella patentansökningar som skyddar kombinationen av jodkol och perklorat (IodoCarb comp) vid behandling av KOL och astma. Det förväntas ta ca 1-2 år för nationella patent att beviljas.

Skydd har sökts i följande länder: Chile, Europa, Israel, Japan, Kina, Ryssland, Saudi Arabien, Sydkorea, Sydafrika, USA.

Länderna har valts ut enligt den strategi som presenterades i Bokslutskommunikén 2016-02-18, och som även finns beskriven i denna kvartalsrapport Punkt 3: *Affärsplan för IodoCarb*.

6. VD kommenterar

Det har visat sig att det finns ett stort intresse för PharmaLundensis KOL-studie hos Sveriges lungmedicinska experter. Detta beror på de utmärkta resultaten i vår förra KOL-studie. Redan har tre universitetskliniker rekryterats till studien, och det kan bli fler. Det finns stora fördelar att ha många testkliniker. En fördel är naturligtvis att studien kan genomföras betydligt snabbare. En annan fördel är att om studien ger positiva resultat så kommer en stor del av Sveriges främsta lungexperter redan ha personlig erfarenhet av att behandla patienter med IodoCarb comp, vilket kan påskynda acceptansen från sjukvården för PharmaLundensis nya läkemedel.

Blir det lika bra resultat på lungfunktionen i den nya KOL-studien som i den gamla, men utan biverkningar från sköldkörteln, kan IodoCarb comp blir ett nytt, viktigt läkemedel vid KOL. Av speciellt intresse är att notera att patienterna i den nya studien kommer att stå kvar på all deras ordinarie behandling under studien, vilket innebär att de är maximalt bronkvidgade med dagens läkemedel. Ger vår substans en **ytterligare** bronkvidgning så sker det genom en ny mekanism (ej beta2 receptor eller anti-kolinergika). Det skulle innebära att i princip **alla** patienter med svår-medelsvår KOL bör ta IodoCarb, eftersom det är det enda ämne som påverkar den nya, bronkvidgande mekanismen. Detta skulle kunna öppna en gigantisk marknad för PharmaLundensis substans. I själva verket kan IodoCarb bli en multi-blockbuster med försäljning på flera miljarder dollar per år!

Styrelsen har velat försäkra sig om att dessa stora summor kommer bolaget och aktieägarna till godo genom att lägga upp en radikal affärsplan för IodoCarb. Denna går ut på att inledningsvis utlicensera IodoCarb på mindre värdefulla marknader, och sedan använda intäkter därifrån till att finansiera lansering och försäljning på de fyra stora marknaderna (EU, USA, Kina, Japan). Även patentstrategin har justerats för detta syfte.

Rekrytering av patienter till KOL-studien bedöms inledas den närmaste månaden. Studien bedöms ta 6-12 månader att genomföra.

EcoFilter[®] har under våren testats kliniskt på ett stort sjukhus i Sydsverige. Ett antal tekniska problem har åtgärdats, och efter vissa inkörningsproblem fungerar nu maskinen bra. Prover på reningskapacitet har tagits och analyseras för närvarande. Fortsatt testning av maskinen på kliniken planeras under sommaren. Dessutom förbereds tester på ytterligare kliniker. Testerna bedöms bli färdiga under hösten. Styrelsen avser inom kort att lägga upp lämplig strategi för marknadsföring av EcoFilter[®]. Det finns flera olika vägar man kan gå. Det lutar åt att vi inledningsvis väljer en top-to-bottom strategi med initiala kontakter med högt placerade tjänstemän och politiker.

Avslutningsvis vill jag berätta att vi kommer att ha Årsstämma onsdag den 22 juni klockan 14.00 i bolagets lokaler i Lund. Alla aktieägare är varmt välkomna! Jag vill även önska alla våra aktieägare en behaglig sommar!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall
VD

7. Fördjupad information om bolagets verksamhet

A. IodoCarb comp – ett nytt effektivt läkemedel mot KOL

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL) är en folksjukdom med mer än 500 000 sjuka bara i Sverige. Patienterna drabbas av successivt försämrad kondition, tilltagande andnöd, hosta, slemproduktion och en rad andra symptom. Även om patienterna erhåller all befintlig behandling, fortsätter vanligtvis försämringen av lungfunktionen obönhörligt. Närmare 3 000 patienter dör av KOL varje år i Sverige.

Positiva resultat i klinisk studie

PharmaLundensis har genomfört en klinisk studie på 40 patienter med KOL. IodoCarb gav en signifikant förbättring av lungfunktionen (FEV1) på 130 ml jämfört med placebo. En grupp på sex patienter fick en kraftigt förbättrad lungfunktion på i genomsnitt 215 ml, och några patienter fick en stor ökning med nästan en halv liter. **Detta är avsevärda förbättringar med hänsyn till att svårt KOL-sjuka ofta bara har omkring en liter i lungfunktion!** Även patienternas livskvalitet förbättrades, och deras lidande reducerades med närmare 20 %. Att förbättringen av lungfunktionen uppnådde statistisk säkerhet trots det begränsade antalet patienter tyder på att det här är en stark effekt. Den enda klara biverkan var påverkan på sköldkörteln.

Hypotes

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 NeuroEpiteliale Endokriner (NEE) celler frisätter en viktig avslappnande faktor (EpDRF) som normalt håller luftvägarna öppna¹. Enligt hypotesen sjunker frisättningen av denna faktor då kvicksilver lagras i lungorna, medan PharmaLundensis läkemedelskandidat IodoCarb kan återställa den normala halten av EpDRF genom att minska lungornas kvicksilverhalt. Detta förbättrar eller helt återställer lungfunktionen.

Allt fler i världen drabbas av KOL utan att ha rökt. Man anser nu att även luftföroreningar och olika industriutsläpp är viktiga riskfaktorer för KOL. Man bör då notera att även många typer av luftföroreningar innehåller betydande halter kvicksilver. Den största källan till kvicksilverutsläpp är fossila bränslen, framför allt koleldade värmekraftverk (ca 50 %). Närmare 25 % kommer från guldutvinning, 10 % från cementtillverkning och 10 % från malmbrytning². Det är fullt möjligt att individer med en genetisk känslighet för kvicksilver kan utveckla lungsjukdomar som ett resultat av kvicksilverinhalation från dessa industriella föroreningar.

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

2. http://www.garfieldfoundation.org/resources/docs/ZMWG9_MercuryAirEmissions_FS0111_01.pdf

Medicinsk betydelse

Den uppmätta förbättringen av lungfunktionen som IodoCarb gav kan ha stort värde för svårt sjuka KOL-patienter, som kanske slipper att drabbas av lungsvikt och för tidig död. Det är även möjligt att längre tids behandling med IodoCarb kan förbättra lungfunktionen ytterligare, genom att successivt dränera kvicksilver från luftvägarna. I den aktuella studien fick patienterna behandling under endast två månader.

Nästa kliniska KOL-studie

I den nya studien kommer 80 män och kvinnor i åldern 45 – 75 år med svår – medelsvår KOL att ingå. Tester omfattar lungfunktion med spirometri, arbetsförmåga genom gångprov, livskvalitet med ett frågeformulär samt ett antal laboratorieprover. Testsubstans blir IodoCarb med tillägg av en låg dos kaliumperklorat (**IodoCarb comp**) för att blockera sköldkörtelbiverkan. Syftet är att få minst lika god förbättring av lungfunktionen som i förra studien men utan påverkan på sköldkörteln. Det blir en multicenter studie med 3-5 testcentra i Sverige.

Framtiden

Den nya KOL-studien bedöms ta omkring 6-12 månader att genomföra, även om det kan gå snabbare med flera testcentra. Om denna kliniska studie får positiva resultat (god förbättring av lungfunktionen utan biverkningar) avser vi därefter rådgöra med Läkemedelsverket för att klargöra vilka ytterligare studier som behöver genomföras för att kunna registrera PharmaLundensis läkemedel. Det finns nya program som syftar till att få ut angelägna läkemedel på marknaden så fort som möjligt (stegvis godkännande). Om IodoCarb beviljas ”stegvis godkännande” kan läkemedlet snabbt nå marknaden, och PharmaLundensis behov av ytterligare externt kapital för kommande kliniska studier kan minskas dramatiskt.

Blockbuster potential

Kostnaderna för behandling av KOL är mycket stora. I USA kostade vården år 2010 hela 59,3 miljarder dollar, vilket förväntas stiga till 90,6 miljarder år 2020. Även i andra delar av världen är kostnaderna mycket stora. År 2012 genererade de 10 största läkemedlen mot lungsjukdomar totalt 25 miljarder dollar i försäljning. Det finns idag ett skriande behov av nya, effektiva läkemedel mot KOL. Om IodoCarb ger en lika bra förbättring av lungfunktionen som i den förra studien utan att ge påtagliga biverkningar, bedömer styrelsen att IodoCarb har potential att bli en ”blockbuster” inom 5-10 år, dvs ett läkemedel som ger en försäljning på mer än 1 miljard dollar per år globalt. Det är även möjligt att IodoCarb kan generera betydligt mer intäkter än 1 miljard dollar per år om bolagets strategi för Iodocarb (punkt 3) genomförs fullt ut (multi-blockbuster).

Det finns 600 miljoner patienter med KOL i världen idag. Redan om endast 2 % använder IodoCarb med en årskostnad på 1000 kronor genererar detta en försäljning på 12 miljarder kronor/år.

B. EcoFilter[®] mot farlig antibiotikaresistens

Svenska sjukhus släpper varje år ut tonvis av antibiotika i naturen, vilket leder till ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier³. Inlagda patienter med infektioner behandlas med antibiotika i höga doser. Denna antibiotika utsöndras i urinen, går ut i avloppet, passerar genom reningsverken och hamnar i naturen. Speciellt bekymmersamt är att patienter på sjukhus ofta behandlas med bredspektrumantibiotika, vilket är den viktigaste formen av antibiotika. Det skulle vara mycket allvarligt om dessa antibiotika blev verkningslösa.

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

Sjukhusen bryter idag miljömålen för utsläpp av antibiotika

De flesta sjukhus i Sverige har miljömål som innebär att man inte får släppa ut läkemedel såsom antibiotika i naturen. Då det inte har funnits teknologier för att förhindra detta, bryter sjukhusen således idag mot dessa mål. Vid användning av EcoFilter[®] på avdelningar med antibiotikaanvändning upphör dock utsläppen, och sjukhusen får möjlighet att uppfylla sina miljömål.

Antibiotika måste stoppas vid källan

Det verkar närmast vara en naturlag att när det finns långvarig kontakt mellan antibiotika och stora mängder bakterier så dyker det ALLTID upp antibiotikaresistens. Man kan därför vara säker på att det finns antibiotikaresistenta bakterier i avloppssystemen på alla svenska sjukhus. Det enda som förhindrar att dessa bakterier tar sig upp till vårdavdelningarna och patienterna är vattenlåsen. Om något vattenlås torkar ut, till exempel i en golvbrunn, blåser det upp dålig lukt och då kan bakterierna följa med. Om det blir stopp i ett rör på sjukhusområdet kan det svämma ut avloppsvatten med stora mängder antibiotikaresistenta bakterier.

Dessutom finns det med största sannolikt antibiotikaresistenta bakterier i sköljrummets vask, där urinpåsar normalt töms ut. Även om det används bakteriedödande rengöringsmedel i vasken är det omöjligt att döda alla bakterier i vattenlåset, där det finns tjocka avlagringar och beläggningar. Om det brukar gå antibiotika genom vattenlåset kan man vara säker på att det finns antibiotikaresistenta bakterier där. När det sedan spolas med kranen kan det stänka upp antibiotikaresistenta bakterier som därefter flyger vidare genom ventilationen.

Ytterligare problem uppstår på vägen från sjukhusets avloppssystem tills avloppsvattnet når reningsverket flera kilometer bort. Under hela denna tid befinner sig antibiotikan i direkt kontakt med myriader av bakterier, vilket driver fram antibiotikaresistens. De resistenta bakterierna kan sedan komma upp till människor med exempelvis råttor och insekter. Även servicepersonal som går ner i avloppssystemen kan få med sig resistenta bakterier upp till ytan. Läckande avloppsrör kan släppa ut resistenta bakterier. Efter kraftiga regn kan avloppssystemet översvämmas så att det sköljs ut antibiotikaresistenta bakterier i avloppsbrunnar och toaletter.

ANTIBIOTIKA FÅR ALDRIG KOMMA UT I AVLOPPSSYSTEMET UTAN MÅSTE STOPPAS VID KÄLLAN!

Med EcoFilter® kommer antibiotika aldrig i kontakt med bakterier i avloppet.

PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter® för att eliminera antibiotikautsläpp från patienter som är inlagda på sjukhus. Tester under utvecklingsfasen tyder på att filtret tar bort mer än 99 % av antibiotikaresterna i urinen så att den ”resturin” som pumpas ut i avloppet i stort sett är helt ren. Därmed elimineras risken för att det skall utvecklas antibiotikaresistenta bakterier i sjukhusens avlopp och vattenlås. EcoFilter® är en unik metod för att effektivt, enkelt och snabbt åtgärda detta stora hot mot människors hälsa. EcoFilter® är tänkta att placeras på avdelningar med hög konsumtion av bredspektrumantibiotika, såsom infektionskliniker och intensivvårdsavdelningar. Urin från avdelningarnas patienter (som vanligtvis har kateter eller använder potta) hålls i maskinen i stället för i avloppet, och så gott som all antibiotika tas bort. Kvarvarande vätska går till avloppet, medan antibiotikarester skickas till förbränning. På detta sätt fås en dramatisk reduktion av utsläpp av viktig antibiotika från dessa avdelningar.

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

C. Läkemedel mot kronisk bronkit

PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som passar för behandling av kronisk bronkit. Denna sjukdom kännetecknas av långvarig hosta och slem i bröstet. Många patienter känner sig besvärade när de måste sitta och harkla sig hela tiden. Dessutom kan bronkit förebåda den allvarligare sjukdomen KOL. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige, ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling. PharmaLundensis planerar att studera detta nya jodkol kliniskt mot kronisk bronkit under 2016. Om det ger en klar förbättring av bronkitbesvären, kan försäljningen mycket snabbt bli betydande. Detta kol innehåller bara ämnen som redan idag är tillåtna för försäljning (aktivt kol och kaliumjodid). PCT patentgranskning utföll positivt (WO2014084763) och nationella ansökningar finns i Europa, Kina, Japan och Sydkorea.

D. Nya kvicksilverbindande ämnen mot en rad oklara sjukdomar

Utveckling av nya typer av kvicksilver-eliminering ämnen

Det finns många olika typer av kvicksilverföreningar. Det finns tre huvudgrupper (metalliskt kvicksilver, organiska kvicksilverföreningar och kvicksilversalter). Det finns hundratusentals olika ämnen både bland de organiska föreningarna och salterna. De olika ämnena reagerar ofta mycket olika, både kemiskt och i kroppen. De har också olika bindningsbenägenhet (affinitet) för olika ämnen.

PharmaLundensis planerar att utveckla helt nya typer av kvicksilverbindande ämnen, och att testa dem kliniskt på patienter med diverse oklara sjukdomar såsom Alzheimer och Parkinsons. Det är fullt möjligt att denna "sjukdoms screening" kan ge oväntade positiva fynd!

Globalt miljöavtal för att skydda människors hälsa och miljön från kvicksilver

Det finns många forskare som är bekymrade över kvicksilvrets toxiska effekter på människa. Delegater från 150 länder har nyligen slutit ett "*Nytt globalt miljöavtal för att skydda människors hälsa och miljön från kvicksilver*"^(Ref). Överenskommelsen reglerar användning av kvicksilver i både produkter och i industriella processer, genom begränsningar och förbud. Avtalet demonstrerar att det finns ett brett stöd i världen för PharmaLundensis uppfattning om svåra hälsofaror med kvicksilver, samt att PharmaLundensis verksamhet ligger helt rätt i tiden. Det aktuella avtalet kan minska den mängd kvicksilver som människor utsätts för i framtiden, men minskar knappast det kvicksilver som redan finns i kroppen hos alla människor. Det krävs effektiva läkemedel för det.

Referens:

http://www.regeringen.se/sb/d/16903/a/207479?utm_source=Regeringskansliet&utm_medium=RSS&utm_campaign=Pressmeddelanden%20fr%C3%A5n%20regeringen.se

Forskare misstänker att en rad oklara sjukdomar orsakas av kvicksilver

Det är välkänt att kvicksilver påverkar grundläggande funktioner i kroppens celler, och en mångfacetterad bild med många olika sjukdomssymptom kan därför förväntas. Det är således fullt möjligt att kvicksilver ligger bakom en rad svåra sjukdomar som man idag inte vet orsaken till. Som exempel kan nämnas att det finns forskare som anser att kvicksilver kan vara en viktig orsak till Alzheimers sjukdom. Mutter med kollegor⁽¹⁾ skrev 2010 (i förkortad översättning): Försök med vävnadskultur och djurförsök har visat att kvicksilver kan skapa alla sjukliga förändringar som ses vid Alzheimers sjukdom, och att det är fullt möjligt att kvicksilver kan vara en viktig orsak till denna nervnedbrytande sjukdom.

Det finns även forskare som misstänker att kvicksilver kan ha betydelse för andra nervpåverkande sjukdomar som Parkinsons sjukdom⁽²⁾, MS osv. Att det kan finnas samband mellan kvicksilver och depression har nyligen visats i djurförsök⁽³⁾. Denna studie visade att möss som exponerats för metylkvicksilver i tidigt liv uppvisade ihållande neurologiska förändringar, som brukar tolkas som depressiva besvär hos möss (bristande uthållighet i simtest). Detta symptom minskade kraftigt om djuren behandlades med ett vanligt antidepressivt läkemedel (Prozac).

Det finns även nya studier som visar att barn i 9-11 års åldern som äter fisk (som alltid innehåller metylkvicksilver) har en störd kortisol-rytm i kroppen samt tecken på systemisk inflammation (inflammation i hela kroppen)⁽⁴⁾. Symptomen förekom i proportion till kvicksilverhalten i blodet hos barnen. Högre kvicksilverhalt gav större hormonell störning och mer tecken på inflammation. Då allergier, eksem och andra tecken på inflammation ökar kraftigt i samhället, måste man utreda om kvicksilver kan vara ett viktigt skäl till detta. Det är också av stort intresse att notera att de fiskätande barnen utvecklade denna hormonella och immunologiska påverkan trots att kvicksilverhalten i deras blod låg långt under tillåtna gränsvärden. Om fler studier visar liknande fynd måste således gränsvärdena för tillåten kvicksilverexponering sänkas kraftigt (med 80 %).

Frågorna kring om kvicksilver ligger bakom en hel rad oklara sjukdomar visar hur extremt viktigt det är att PharmaLundensis får möjlighet att vidareutveckla bolagets projekt. Skulle framtida forskning visa att en rad sjukdomar med idag oklar bakgrund i själva verket orsakas av kvicksilver, kan det ge en enorm efterfrågan på PharmaLundensis kvicksilverbindande ämnen.

Referenser:

- 1. Mutter J, Curth A, Naumann J, Deth R, Walach H.** (2010) *J Alzheimers Dis.*;22(2):357-74. doi: 10.3233/JAD-2010-100705. Does inorganic mercury play a role in Alzheimer's disease? A systematic review and an integrated molecular mechanism.
- 2. Dantzig PI.** *J Occup Environ Med.* 2006 Jul;48(7):656. Parkinson's disease, macular degeneration and cutaneous signs of mercury toxicity.
- 3. Onishchenko N, Karpova N, Sabri F, Castrén E, Ceccatelli S.** *J Neurochem.* 2008 Aug;106(3):1378-87. Long-lasting depression-like behavior and epigenetic changes of BDNF gene expression induced by perinatal exposure to methylmercury.
- 4. Brooks B, Gump, James A, MacKenzie, Amy K, Dumas, Christopher D, Palmer, Patrick J, Parsons, Zaneer M, Segu, Yehia S, Mehref, and Kestutis Bendinskas.** (2012) *Environ Res.* January; 112: 204?211. Fish Consumption, Low-Level Mercury, Lipids, and Inflammatory Markers in Children.

8. Risker

Det finns alltid risker med läkemedelsutveckling. Dessa inkluderar bland andra möjligheten att tillgodose kommande kapitalbehov, testsubstansens effekt och biverkningar i kliniska studier, myndighetstillstånd, bolagets förmåga att behålla nyckelpersoner, befintliga och framtida konkurrenter, patentens hållbarhet, konjunkturutveckling, valutarisk samt politiska risker.

Det finns ingen garanti för att sjukvården väljer att använda EcoFilter[®] för att reducera risken för antibiotikaresistens. Beslut om användning av maskinen kan dra ut på tiden, av politiska, administrativa eller andra skäl. Det kan inte uteslutas att maskinen fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem. Det är inte säkert att patentsökningar för EcoFilter[®] kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka.

9. Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka en bit in på 2017. Det finns möjlighet att bolaget börjar få intäkter under 2016, till exempel från EcoFilter[®] projektet. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida nyemission.

10. 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 2015-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1. Förändringar i årsredovisningslagen gällande aktivering av egenupparbetade immateriella anläggningstillgångar har inneburit att från och med räkenskapsåret 2016 skall samma belopp som aktiveras även överföras från fritt till bundet eget kapital vilket bolaget gjort i denna rapport. Förändringen gäller ej retroaktivt.

Kommande finansiella rapporter

Halvårsrapport 2016:	2016-08-18
Delårsrapport 3 2016:	2016-11-17
Bokslutskommuniké 2016:	2017-02-16

Avlämnande av kvartalsrapport

Lund, 19 Maj 2016
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2016-01-01	2015-01-01
	2016-03-31	2015-03-31
	3 mån	3 mån
Nettoomsättning	0	0
Rörelsens kostnader		
Övriga externa kostnader	-704 819	-796 064
Personalkostnader	-199 115	-194 383
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-101 551	-5 336
Balanserade utvecklingskostnader	463 780	323 486
Rörelseresultat	-541 705	-672 297
Resultat från finansiella poster		
Ränteintäkter och liknande resultatposter	30	3 482
Resultat efter finansiella poster	-541 675	-668 815
Resultat före skatt	-541 675	-668 815
Periodens resultat	-541 675	-668 815

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2016-03-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital		5 775 000
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	6 764 740	6 300 960
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	1 778 838	1 880 389
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	8 544 578	8 182 349
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	206 597	322 319
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	162 103	170 042
Summa kortfristiga fordringar	368 700	492 361
Kassa och bank	6 533 149	1 245 338
Summa omsättningstillgångar	6 901 849	1 737 699
SUMMA TILLGÅNGAR	15 446 427	15 695 048

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2016-03-31	2015-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	939 821	875 523
Nyemission under registrering		64 298
Fond för utvecklingsavgifter	463 780	
	1 403 601	939 821
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	42 580 220	42 580 220
Balanserad vinst eller förlust	-25 415 361	-24 951 581
Förlust föregående år	-3 730 215	
Periodens resultat	-541 675	-3 730 215
	12 892 969	13 898 424
Summa eget kapital	14 296 570	14 838 245
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	510 767	160 204
Övriga skulder	16 780	16 769
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	622 310	679 830
	1 149 857	856 803
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	15 446 427	15 695 048
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter		
<i>Bankmedel</i>	50 000	50 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2015

(SEK)	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	875 523	35 528 812	-19 235 762	-5 755 819	11 412 754
Disposition enligt årsstämmobeslut			-5 755 819	5 755 819	0
Pågående nyemission	64 298	7 051 408			7 115 706
Emittering av teckningsoptioner			40 000		40 000
Årets resultat				-3 730 215	-3 730 215
Vid årets slut	939 821	42 580 220	-24 951 581	-3 730 215	14 838 245

2016 (3 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Förlust före- gående år	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	939 821		42 580 220	-24 951 581		-3 730 215	14 838 245
Ombokning av resultat					-3 730 215	3 730 215	0
Pågående nyemission	-64 298		-7 051 408				-7 115 706
Nyemissioner under året	64 298		7 051 408				7 115 706
Förändring av utvecklingsutgifter		463 780		-463 780			0
Periodens resultat						-541 675	-541 675
Vid periodens slut	939 821	463 780	42 580 220	-25 415 361	-3 730 215	-541 675	14 296 570

Under 2015 emitterades 200 000 teckningsoptioner vilket föranledde en ökning av det fria egna kapitalet med 40 000 kr.

Den vid 2016 års början pågående nyemissionen har registrerats den 9 februari 2016.

På grund av förändringar i Årsredovisningslagen gällande egenupparbetade immateriella anläggningstillgångar har 463 780 kr överförts från fritt eget kapital till Fond för utvecklingsutgifter vilken utgör bundet eget kapital. Det belopp som aktiveras skall överföras från fritt till bundet eget kapital (ÅRL 4:2). Denna förändring gäller ej retroaktivt, det vill säga tidigare aktiveringar ska ej rendera i överföring från fritt till bundet eget kapital.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2016-01-01	2015-01-01
	2016-03-31	2015-03-31
	3 mån	3 mån
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-541 705	-672 297
Avskrivningar	101 551	5 336
Erhållen ränta	30	3 482
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-440 124	-663 479
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/Minskning fordringar	123 661	131 386
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	293 054	258 693
Förändring i rörelsekapital	416 715	390 079
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 409	-273 400
Investeringsverksamhet		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-208 180
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-463 780	-323 486
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-463 780	-531 666
Finansieringsverksamhet		
Tecknat inbetalt kapital	5 775 000	1 841 600
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 775 000	1 841 600
Förändring av likvida medel	5 287 811	1 036 534
Likvida medel vid periodens början	1 245 338	4 988 541
Likvida medel vid periodens slut	6 533 149	6 025 075



Pharmalundensis AB

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