

# PharmaLundensis AB



**Kvartalsrapport**  
**2013-07-01 till 2013-09-30**

PharmaLundensis AB (publ)  
556708-8074



## Sammanfattning av kvartalsrapport

2013-01-01 – 2013-09-30 (9 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 8 178 SEK (52 676).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 055 055 SEK (-3 686 562).
- ✓ Resultatet per aktie\* uppgick till -0,30 SEK (-0,25).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2013-09-30 till 92,4 %.

2013-07-01 – 2013-09-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (52 676).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -954 894 SEK (-1 843 448).
- ✓ Resultatet per aktie\* uppgick till -0,06 SEK (-0,12).

\* *Periodens resultat dividerat med 17 023 667 (14 782 467) utestående aktier.*

**Sammanställning av data från PharmaLundensis KOL-studie visar att jodkol ger en klar förbättring av lungfunktionen på KOL-sjuka, att jodkol kan förbättra en del av lungfunktionen som inte går att behandla med dagens läkemedel, samt att vissa patienter hade en extra stor känslighet för den positiva behandlingseffekten av jodkol. En del patienter fick påverkan på sköldkörtelhormonerna.**

PharmaLundensis avser att i nästa kliniska KOL-studie modifiera behandlingen med jodkol för att reducera påverkan på sköldkörteln. Detta ger två fördelar:

1. Det möjliggör långtidsbehandling med jodkol.
2. Det möjliggör doshöjning.

Redan med den dos som användes i den genomförda KOL-studien (3 g jodkol/dag) fick patienterna en förbättring av lungfunktionen på 130 ml, och en del "high responders" fick en förbättring på minst 360 ml. Detta är lika bra eller bättre än de bästa läkemedel som finns på marknaden idag. Då jodkol verkar genom en annan mekanism än dagens bronkvidgare kan man räkna med att en kombination av dagens läkemedel och jodkol tillsammans kan ge en betydligt större förbättring av lungfunktion än enbart dagens läkemedel.

Singelterapi, med enbart en hög dos jodkol, har potential att ge en stor förbättring av lungfunktionen. Det kan därför visa sig onödigt för patienter att använda några andra KOL-läkemedel än jodkol. Detta skulle utgöra en enorm konkurrensfördel för jodkol.

Under oktober beviljades PharmaLundensis KOL-projekt patentskydd i Japan. Tidigare har projektet även erhållit patent i Europa, Kina och Ryssland.

## Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2013

### Sammanställning av data från PharmaLundensis KOL-studie

\* Jodkol gav en statistiskt säkerställd ( $p=0.03^*$ ) förbättring av FEV<sub>1</sub> baseline på 130 ml motsvarande 8.2 % jämfört med placebo.

\* Korrelationsstatistiska beräkningar visar en höggradigt säkerställd korrelation ( $p=0.0020^{**}$ ) mellan FEV<sub>1</sub> baseline och FEV<sub>1</sub> post-bronchodilator, samt en statistiskt säkerställd korrelation ( $p=0.0328^*$ ) mellan FEV<sub>1</sub> baseline och FEV<sub>1</sub> post-exercise. Dessa resultat visar att jodkol kan förbättra lungfunktionen även på toppen av en maximal avslappning med beta2-stimulerare och att jodkol således kan ge en avslappning av lungorna på ett sätt som beta2-stimulerare inte kan. Dagens KOL-läkemedel kan på sin höjd ge en förbättrad lungfunktion på 10-15 %, medan de inte kan påverka övriga 85-90 % av den saknade lungfunktionen. Att jodkol kan återskapa delar av de saknade 85-90 % av lungfunktionen som inte går att behandla idag är naturligtvis av största intresse, och ger potential för jodkol att bli ett betydligt effektivare läkemedel än dagens behandlingar.

\* High Responders: En grupp på sex patienter fick en kraftigt förbättrad lungfunktion (FEV<sub>1</sub> baseline) på i genomsnitt 215 ml. Två patienter fick en förbättring på minst 360 ml.

\* En del patienter i jodkolgruppen uppvisade förändringar av sköldkörtelhormonerna. I övrigt uppvisade jodkolgruppen inga allvarliga biverkningar direkt relaterade till behandlingen.

\* Sammanfattningsvis visade studien att jodkol ger en klar förbättring av lungfunktionen på KOL-sjuka, att jodkol kan förbättra en del av den saknade lungfunktionen som inte går att behandla idag samt att vissa patienter hade en extra stor känslighet för den positiva behandlingseffekten. En del patienter fick påverkan på sköldkörtelhormonerna.

### Publicering av studieresultaten som artikel i vetenskaplig tidskrift

Resultaten från den kliniska KOL-studien har sammanställts i form av en vetenskaplig artikel som inom kort skickas in till väletablerad internationell lungmedicinsk tidskrift. Det förväntas ta ett par månader för granskare att göra en första bedömning.

### Modifiering av Jodkol behandlingsmetoden

PharmaLundensis har under hösten presenterat data från KOL-studien för ett flertal experter inom klinisk farmakologi, endokrinologi och lungmedicin. Samtliga har uttryckt stort intresse för den goda effekten på lungfunktionen hos testpersonerna. En del experter har dock upplevt påverkan på sköldkörteln som problematisk. Man menar att det kan försvåra långtidsbehandling av patienter, speciellt om man önskar få möjlighet att höja dosen. PharmaLundensis kommer därför att i nästa kliniska KOL-studie modifiera behandlingsmetoden för att reducera jodpåverkan på sköldkörteln. Detta ger två fördelar:

1. Det möjliggör långtidsbehandling med jodkol.
2. Det möjliggör doshöjning.

Redan i den dos som användes i den genomförda KOL-studien (3 g jodkol/dag) fick patienterna en förbättring av lungfunktionen på 130 ml, och en del "high responders" fick en förbättring på upp mot 360 ml. Detta är lika bra eller bättre än alla läkemedel som finns på marknaden idag. Med doshöjning har jodkol potential att ge en mycket större förbättring av

lungfunktionen, eftersom effekten av jodkol med stor sannolikhet är dosberoende. Det är således fullt möjligt att en hög dos jodkol kan komma att utklassa dagens KOL-läkemedel!

I samband med att ansökan om klinisk prövning bedöms av Läkemedelsverket och Etiknämnden kommer slutgiltigt studieupplägg att beslutas.

### **Klinisk studie mot kroniskt trötthetssyndrom (CFS)**

Utvärdering och presentation av data från hela studien bedöms bli klar under Q1 2014.

### **Projekt mot sammanväxningar i bukhålan efter kirurgi**

PharmaLundensis har lämnat in nationella patentansökningar i Europa och USA på det inköpta projektet för att förebygga adherensbildning (sammanväxningar) i buken efter kirurgi genom administrering av metabotropa glutamatreceptor grupp 1 antagonister. Den planerade djurstudien för att utvärdera kvalitén på projektet genomförs för närvarande, och bedöms bli klar och färdiganalyserad omkring årsskiftet. Studien består av 56 djur som bukopereras och därefter behandlas antingen med saltlösning (kontroll), hög dos glutamatantagonist eller låg dos glutamatantagonist. Om resultaten blir positiva avser PharmaLundensis slutföra förvärvet av projektet från Redeco Chem enligt avtal, se ”Bakgrund” nedan.

## **Väsentliga händelser efter periodens utgång**

### **KOL-patent godkänt i Japan**

PharmaLundensis huvudpatent "Användning av joderat aktivt kol för behandling av KOL och Astma" godkändes i oktober av det Japanska patentverket. Patentskyddet räcker till minst 2028. PharmaLundensis har nu ett brett skydd för KOL-projektet med patent i Europa, Kina, Japan och Ryssland och besked väntas i Indien och USA. Ett brett patentskydd är en förutsättning för en god intjäningspotential i projektet.

### **VD Dr Staffan Skogvall kommenterar**

Utvärderingen av resultaten från den kliniska KOL-studien har nu slutförts, och det visade sig att resultaten blev ännu bättre än preliminära data visade. Av speciellt intresse är att korrelationsstatistik visar att förbättringar i en lungfunktionsparameter väldigt väl följer förändringar i andra typer av lungfunktionsmätningar. Detta stärker resultaten och visar även att jodkol kan vidga luftvägarna på ett sätt som dagen läkemedel inte kan.

Modifieringen av jodkol behandlingen för att reducera sköldkörtelpåverkan är mycket intressant, och kan möjliggöra behandling med betydligt högre doser jodkol än idag. Då effekten av jodkol med stor sannolikhet är dosberoende, kan en höjd dos ge en mycket uttalad förbättring av lungfunktionen. Det är därför fullt möjligt att en hög dos jodkol kan utklassa dagens KOL-läkemedel!

Jag ser med spänning fram emot att inleda nästa kliniska KOL-studie i början av nästa år!

## Bakgrund

### 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. Närmare 3 000 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, medan PharmaLundensis läkemedelskandidat Jodkol kan återställa den normala halten av EpDRF genom att minska lungornas kvicksilverhalt, och därmed förbättra lungfunktionen.

PharmaLundensis har nyligen genomfört en klinisk studie på 40 patienter med måttligt svår KOL. Resultaten var positiva och visade på en statistiskt säkerställd förbättring av lungfunktionen på KOL sjuka. PharmaLundensis planerar att under våren genomföra en ny KOL-studie. Det exakta upplägget kommer att beslutas i samråd med Läkemiddelsverk och Etiknämnd.

### Kroniskt trötthetssyndrom (CFS)

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 kliniska studie är en Fas 1 + 2a "Proof of concept" dubbelblind randomiserad placebo kontrollerad klinisk studie på 40 patienter med kroniskt trötthetssyndrom med en behandlingstid på 4 veckor. Studien bedöms vara utvärderad och färdig för publicering under Q1 2014.

### Projekt mot sammanväxningar i bukhålan efter kirurgi

Sammanväxningar (adherenser) i bukhålan efter operationer är ett stort problem. Nästan alla som genomgår en bukoperation, framför allt i nedre delen av buken, utvecklar adherenser<sup>1</sup>. En del sammanväxningar är, i alla fall inledningsvis, symptomfria, men många ger besvärliga och långvariga smärttillstånd. Sammanväxningarna kan även snörpa åt tarmen så att maten inte kan passera, vilket kräver kirurgisk behandling. Adherenser är den vanligaste orsaken i västvärlden till obstruktion (stopp) i tunntarmen, och orsakar mer än 300 000 operationer varje år bara i USA<sup>2</sup>. Detta kostar mer än 2.3 miljarder dollar årligen. Efter gynekologiska

operationer kan sammanväxningar leda till försämrad fertilitet hos kvinnor. Det har föreslagits ett stort antal behandlingsmetoder mot adherensbildning, men ännu har ingen metod varit speciellt framgångsrik.

Det aktuella projektet bygger på observationer vid djurförsök att metabotropa glutamat receptor grupp 1 antagonister kan förebygga utveckling av adherenser. Genom att spruta in ett ämne med denna verkan i bukhålan innan buken stängs vid operation, uppnås en betydande reduktion av sammanväxningarna. Detta fynd har skyddats av Redeco Chem genom en PCT patentansökan som nu går in i nationell fas i Europa och USA. PharmaLundensis har förvärvat Redeco Chems AB:s patentansökan (WO 2012/108831 A1)<sup>3</sup>. PharmaLundensis svenska patentombud (Awapatent) har bekräftat att med vissa kompletteringar kan den ge ett fullgott skydd för det aktuella användningsområdet. PharmaLundensis kommer att finansiera inlämning av nationella patentansökningar i Europa och USA, samt en djurstudie under hösten 2013. Om PharmaLundensis därefter väljer att kommersialisera uppfinningen ska PharmaLundensis utge ersättning till Redeco Chem AB med en engångsköpeskillning om 100 000 kronor samt tilläggsköpeskillning på 10 procent av PharmaLundensis framtida nettointäkter från projektet. Ingen ersättning ska utgå för det fall PharmaLundensis väljer att inte kommersialisera projektet.

#### *Referenser*

1. <http://digestive.niddk.nih.gov/ddiseases/pubs/intestinaladhesions/#what>
2. <http://www.east.org/resources/treatment-guidelines/small-bowel-obstruction,-evaluation-and-management-of>
3. <http://www.google.com/patents/WO2012108831A1?cl=en>
4. <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-396492-2.00006-0>

## Övrigt

### **Granskning av revisor**

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

### **Principer för delårsrapportens upprättande**

Kvartalsrapporten 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 2013:

2014-02-20

### **Avlämnande av delårsrapport**

Lund den 21 november 2013

PharmaLundensis AB (publ)

Styrelsen

## Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2013-07-01	2012-07-01	2013-01-01	2012-01-01
	2013-09-30	2012-09-30	2013-09-30	2012-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Nettoomsättning	0	52 676	8 178	52 676
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-814 416	-1 761 536	-5 082 435	-3 494 001
Personalkostnader	-240 527	-234 606	-840 877	-541 906
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	-2 014
Balanserade utvecklingskostnader	100 000	100 000	860 000	300 000
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-954 943</b>	<b>-1 843 466</b>	<b>-5 055 134</b>	<b>-3 685 245</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	49	18	102	68
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	-23	-1 385
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-954 894</b>	<b>-1 843 448</b>	<b>-5 055 055</b>	<b>-3 686 562</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-954 894</b>	<b>-1 843 448</b>	<b>-5 055 055</b>	<b>-3 686 562</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-954 894</b>	<b>-1 843 448</b>	<b>-5 055 055</b>	<b>-3 686 562</b>

## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2013-09-30	2012-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	3 560 000	2 700 000
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>3 561 000</b>	<b>2 701 000</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Kundfordringar	0	36 541
Övriga kortfristiga fordringar	147 003	207 691
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	133 174	169 780
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>280 177</b>	<b>414 012</b>
Kassa och Bank	10 686 228	5 466 623
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>10 966 405</b>	<b>5 880 635</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>14 527 405</b>	<b>8 581 635</b>



**Balansräkning i sammandrag, fortsättning**

(SEK)	2013-09-30	2012-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	851 183	804 123
	<b>851 183</b>	<b>804 123</b>
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	30 221 552	19 444 212
Balanserad vinst eller förlust	-12 593 867	-7 564 896
Periodens resultat	-5 055 055	-5 028 971
	<b>12 572 630</b>	<b>6 850 345</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>13 423 813</b>	<b>7 654 468</b>
<b>Skulder</b>		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	344 954	457 847
Övriga skulder	88 839	19 696
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	669 799	449 624
	<b>1 103 592</b>	<b>927 167</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>14 527 405</b>	<b>8 581 635</b>
<b>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser</b>		
Ställda säkerheter		
<i>Bankmedel</i>	50 000	50 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

## Förändring eget kapital i sammandrag

2012

(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 årsstämmobeslut	-	-	-2 803 553	2 803 553	0
Pågående nyemission	-25 748	-2 264 087	-	-	-2 289 835
Nyemissioner under året	120 748	11 650 087	-	-	11 770 835
Årets resultat	-	-	-	-5 028 971	-5 028 971
<b>Vid årets slut</b>	<b>804 123</b>	<b>19 444 212</b>	<b>-7 564 896</b>	<b>-5 028 971</b>	<b>7 654 468</b>

2013 (9 mån)

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	804 123	19 444 212	-7 564 896	-5 028 971	7 654 468
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-5 028 971	5 028 971	0
Nyemissioner under året	47 060	10 777 340	-	-	10 824 400
Periodens resultat	-	-	-	-5 055 055	-5 055 055
<b>Vid periodens slut</b>	<b>851 183</b>	<b>30 221 552</b>	<b>-12 593 867</b>	<b>-5 055 055</b>	<b>13 423 813</b>

Under 2013 har en nyemission genomförts, denna registrerades den 10 september 2013. Vid emissionen utgavs 941 200 nya aktier. Kostnaden för emissionen, vilken redovisats mot eget kapital, uppgick till 470 000 kr.

## Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2013-07-01	2012-07-01	2013-01-01	2012-01-01
	2013-09-30	2012-09-30	2013-09-30	2012-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-954 943	-1 843 466	-5 055 134	-3 685 245
Avskrivningar	0	0	0	2 014
Erhållen ränta	49	18	102	68
Erlagd ränta	0	0	-23	-1 385
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-954 894</b>	<b>-1 843 448</b>	<b>-5 055 055</b>	<b>-3 684 548</b>
<b>Förändring i rörelsekapital</b>				
Ökning/Minskning fordringar	131 465	-290 342	133 835	-269 643
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-122 560	404 399	176 425	221 977
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>8 905</b>	<b>114 057</b>	<b>310 260</b>	<b>-47 666</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-945 989</b>	<b>-1 729 391</b>	<b>-4 744 795</b>	<b>-3 732 214</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>				
Förvärv av immateriella tillgångar	-100 000	-100 000	-860 000	-300 000
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-100 000</b>	<b>-100 000</b>	<b>-860 000</b>	<b>-300 000</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>				
Nyemission	0	0	10 824 400	2 774 000
Tecknat inbetalt kapital	11 294 400	0	0	0
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten *</b>	<b>11 294 400</b>	<b>0</b>	<b>10 824 400</b>	<b>2 774 000</b>
Förändring av likvida medel	10 248 411	-1 829 391	5 219 605	-1 258 214
Likvida medel vid periodens början	437 817	2 091 321	5 466 623	1 520 144
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>10 686 228</b>	<b>261 930</b>	<b>10 686 228</b>	<b>261 930</b>

\*Differensen mellan "Tecknat inbetalt kapital" i perioden 2013-07-01 - 2013-09-30 och "Nyemission" i perioden 2013-01-01 – 2013-09-30 avser emissionskostnader om 470 000 vilka redovisats mot eget kapital under kvartal 2. Emissionen var upptagen som pågående nyemission i halvårsrapporten 2013-06-30, den registrerades 2013-09-10.

# PharmaLundensis AB

Telefon: 046 – 13 27 80 | E-post: [info@pharmalundensis.se](mailto:info@pharmalundensis.se) | Hemsida: [www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se)