

PharmaLundensis AB



Kvartalsrapport
2016-01-01 till 2016-09-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning

2016-01-01 – 2016-09-30 (9 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 017 428 SEK (-2 669 234).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,16 SEK (-0,15).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2016-09-30 till 85,4 %.

2016-07-01 – 2016-09-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 061 575 SEK (-1 159 994).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,07).

** 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%.*

- **Samtliga fyra testkliniker bedöms inleda patientrekrytering i PharmaLundensis KOL-studie efter årsskiftet. KOL-studien bedöms bli klar hösten 2017.**
- **Styrelsen bedömer att EcoFilter[®] projektet lämpligen bör knoppas av i ett dotterbolag till PharmaLundensis. Därefter avser bolaget ta in en eller flera större partners.**
- **Styrelsen planerar att sluta avtal med partners under våren 2017 för EcoFilter[®].**
- **Eventuellt kan det i stället bli aktuellt med börsnotering för EcoFilter-bolaget.**

2. Projektstatus

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

A. KOL-läkemedlet IodoCarb comp

PharmaLundensis nya KOL-studie inleddes i somras. I denna studie 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 frågeformulär samt ett antal laboratorieprover. Testsubstans blir IodoCarb med tillägg av en låg dos kaliumperlorat (IodoCarb comp). Detta är en placebokontrollerad, dubbelblind multicenter studie med fyra testkliniker i Sverige.

Status:

- * Lunds Universitetssjukhus lungklinik: Nationell koordinator. Har redan rekryterat patienter till studien, aktiv.
- * Karolinska Sjukhusets lungklinik: Kan aktiveras i november, planerad flytt kan dock förskjuta studiestart.
- * Umeås Universitetssjukhus lungklinik: Planerad initiering i november.
- * KOL-centrum i Göteborg: Administrativ process snart klar, förväntas påbörja rekrytering till våren.

KOL-studien förväntas bli färdig hösten 2017.

Patentskydd

Godkänt patent för IodoCarb finns i många länder i Europa, Kina, Japan och Ryssland. Dessutom finns det en patentansökan för IodoCarb comp som fått positiv granskningsrapport, och som nu ligger i nationell fas i ett flertal länder.

B. EcoFilter[®] mot farlig antibiotikaresistens

Svenska sjukhus släpper varje år ut tonvis av antibiotika, vilket leder till ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier i naturen. 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 bredspektrum-antibiotika, vilket är den viktigaste formen av antibiotika. Det skulle vara mycket allvarligt för patientsäkerheten om dessa antibiotika blev verkningslösa. PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter[®] för att eliminera antibiotikautsläpp från patienter som är inlagda på sjukhus. Filtret tar bort alla antibiotikarester i urinen så att den ”resturin” som pumpas ut i avloppet är i stort sett helt ren. Därmed elimineras risken för att det skall utvecklas antibiotikaresistenta bakterier.

Reningsförmåga

EcoFilter[®] har en superb reningsförmåga, och tar bort all antibiotika från urin som behandlas i maskinen. Om all urin på en sjukhusavdelning behandlas med EcoFilter[®] kommer således alla utsläpp av antibiotika från patienters urin att upphöra. Styrelsen bedömer att reningsförmågan kommer att vara lika god för alla läkemedel som utsöndras i urinen, såsom hormoner, NSAID (värktabletter), cytostatika osv.

Affärsmodell

Styrelsen bedömer att EcoFilter[®] projektet lämpligen bör knoppas av i ett dotterbolag till PharmaLundensis. Därefter kan det generera värde för PharmaLundensis på flera olika sätt.

1. En eller flera partners med miljöintresse köper in sig i EcoFilter-bolaget. Detta kan resultera i sign-on fee, royalty, aktieutdelning samt eventuell framtida aktieförsäljning.
2. Börsnotering.

EcoFilter-bolaget sköter tillverkning samt service av maskinerna, marknadsföring och försäljning. Maskinen hyrs lämpligen ut till landstingen på 5 år långa avtal. Under denna tid skrivs kostnaden för maskinen av samt kostnad för service och drift finansieras.

Patentskydd

PharmaLundensis har erhållit positiv granskningsrapport på en svensk patentansökan som behandlar en central del av EcoFilter[®]. Den svenska ansökan löper vidare och kan förväntas resultera i ett svenskt patent om ca 6 månader. Även en PCT ansökan har nyligen lämnats in. Denna kan i senare skede utmyнна i internationella patent.

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 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 i framtiden studera detta nya jodkol kliniskt. Nationella patentansökningar finns i Europa, Kina, Japan och Sydkorea.

D. Nya kvicksilverbindande substanser mot en rad oklara sjukdomar

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, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, multipel skleros (MS) och depression. 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.

3. Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2016

Positiva resultat i klinisk test med EcoFilter®

Undersökningar för att klargöra kapaciteten hos EcoFilter® att ta bort antibiotika i urin från patienter som behandlas med mycket höga doser bredspektrumantibiotika har nu genomförts. Testerna visade:

* att ”rå” urin från dessa patienter innehöll extremt mycket antibiotika med en mycket uttalad antibakteriell effekt. Således har inte antibiotikan brutits ner i nämnvärd utsträckning då den passerat genom kroppen.

* att urin som behandlats med EcoFilter® fullständigt saknade antibakteriell effekt – all antibiotika hade blivit eliminerad.

* att EcoFilter fullständigt uppfyller alla önskvärda reningskravkrav.

Vid dessa tester utvärderades den antibakteriella effekten genom en biologisk bio-assay där den bakteriedödande effekten av urinen på bakterier som växer på odlingsplattor bestämdes. Följande bredspektrumantibiotika ingick i testet: Bensylpenicillin, Cefotaxim, Cefuroxim, Cloxacillin, EryMax, Flagyl, Rimactan, Bactrim och Tazpcin. Testerna har utförts av mikrobiolog på Spago Nanomedical.

Information om nyemission

För att finansiera PharmaLundensis pågående kliniska KOL-studie med testsubstansen IodoCarb comp planerar PharmaLundensis styrelse att utnyttja det bemyndigande för nyemission som beslutades på bolagets årsstämma den 22 juni. Exakta villkor för nyemissionen kommer att meddelas så snart detta har fastställts. Detta blir en företrädesemission, där befintliga aktieägare således har möjlighet att försvara sin ägarandel.

I ett senare pressmeddelande förtydligade styrelsen informationen enligt följande:

”Styrelsen har tidigare meddelat att man avser utnyttja det bemyndigande för nyemission som beslutades på bolagets årsstämma den 22 juni. Styrelsen vill nu klargöra att hela bemyndigandet på 2 miljoner aktier inte avses att utnyttjas, eftersom styrelsen nu bedömer att det finns möjligheter att EcoFilter® projektet kan börja generera intäkter i närtid.”

4. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Strategi för EcoFilter[®] projektet

PharmaLundensis styrelse har genomfört en utvärdering av EcoFilter[®] projektet och kommit fram till följande:

Reningsförmåga: EcoFilter[®] har en superb reningsförmåga, och tar bort all antibiotika från urin som behandlas i maskinen. Om all urin på en sjukhusavdelning behandlas med EcoFilter[®] kommer således alla utsläpp av antibiotika från patienters urin att upphöra. Styrelsen bedömer att reningsförmågan kommer att vara lika god för alla läkemedel som utsöndras i urinen, såsom hormoner, NSAID (värktabletter), cytostatika osv.

Affärsmodell: Styrelsen bedömer att EcoFilter[®] projektet lämpligen bör knoppas av i ett dotterbolag till PharmaLundensis. Därefter kan det generera värde för PharmaLundensis på flera olika sätt.

1. En eller flera partners med miljöintresse köper in sig i EcoFilter-bolaget. Detta kan resultera i sign-on fee, royalty, aktieutdelning samt eventuell framtida aktieförsäljning.
2. Börsnotering.

EcoFilter-bolaget sköter tillverkning samt service av maskinerna, marknadsföring och försäljning. Maskinen hyrs lämpligen ut till landstingen på 5 år långa avtal. Under denna tid skrivs kostnaden för maskinen av samt kostnad för service och drift finansieras.

Patentskydd: PharmaLundensis har erhållit positiv granskningsrapport på en svensk patentansökan som behandlar en central del av EcoFilter[®]. Den svenska ansökan löper vidare och kan förväntas resultera i ett svenskt patent om ca 6 månader. Även en PCT ansökan har nyligen lämnats in. Denna kan i senare skede utmynna i internationella patent.

Finansiering: Styrelsen har tidigare meddelat att man avser utnyttja det bemyndigande för nyemission som beslutades på bolagets årsstämma den 22 juni. Styrelsen vill nu klargöra att hela bemyndigandet på 2 miljoner aktier inte avses att utnyttjas, eftersom styrelsen nu bedömer att det finns möjligheter att EcoFilter[®] projektet kan börja generera intäkter i närtid.

Bakgrund: Svenska sjukhus släpper varje år ut tonvis av antibiotika, vilket leder till ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier i naturen samt i sjukhusens egna avloppsrör. 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 bredspektrum-antibiotika, vilket är den viktigaste formen av antibiotika. Det skulle vara mycket allvarligt för patientsäkerheten om dessa antibiotika blev verkningslösa.

5. VD kommenterar

Det går bra framåt med PharmaLundensis projekt för närvarande. Bolagets KOL-studie skall förhoppningsvis kunna få igång alla fyra testkliniker på det nya året, vilket kommer att ge en enorm skjuts i antalet patienter som undersöks. Förhoppningsvis blir studien färdig till hösten 2017.

Vidare har EcoFilter[®] nu visat sig fungera mycket väl och är sannolikt moget för kommersialisering. Jag tror att vi har goda möjligheter att få in en eller flera partners i EcoFilter projektet under våren. Dessa kan sedan hjälpa till med att genomföra och finansiera lansering av EcoFilter[®] gentemot landstingen, och även att bygga upp en organisation för att tillverka och serva utthyrd filter.

Det finns sannolikt inte finns någon annan metod som kan eliminera antibiotikautsläpp från sjukhus lika effektivt som EcoFilter[®]. Avgörande för effektiviteten är att urinen med antibiotika aldrig får komma ut i avloppet, eftersom det inte finns någon effektiv teknik idag som kan ta bort merparten av antibiotika när det späts ut i stora mängder vatten. Dessutom är det viktigt att undvika antibiotika i sjukhusens egna rör eftersom annars kommer de att fyllas av multiresistenta bakterier som i senare skede kan leta sig upp till sjukhusavdelningarna.

Det finns idag ett stort behov av att eliminera antibiotikautsläpp från sjukhus. EcoFilter[®] kan göra detta på ett mycket effektivt sätt. Vidare finns det, oss veterligen, inga andra effektiva lösningar på detta problem. Dessutom ser det ut som om PharmaLundensis kommer att få patentskydd på en central aspekt av filtret. Jag ser därför med tillförsikt på PharmaLundensis möjlighet att etablera EcoFilter[®] som standardmetoden i Sverige och utlandet för att förhindra antibiotikautsläpp från sjukhus. EcoFilter-bolaget kan i så fall utvecklas till ett storföretag.

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall
VD

6. 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 cigarettroökens 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 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 bli färdig hösten 2017. 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 (Se Affärsplan nedan) 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.

Affärsplan

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. Styrelsen anser att följande modell kan lösa detta problem.

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.

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 spolras 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.

Positiva resultat i klinisk test med EcoFilter®

Undersökningar för att klargöra kapaciteten hos EcoFilter® att ta bort antibiotika i urin från patienter som behandlas med mycket höga doser bredspektrumantibiotika har nu genomförts. Testerna visade:

* att ”rå” urin från dessa patienter innehöll extremt mycket antibiotika med en mycket uttalad antibakteriell effekt. Således har inte antibiotikan brutits ner i nämnvärd utsträckning då den passerat genom kroppen.

* att urin som behandlats med EcoFilter® fullständigt saknade antibakteriell effekt – all antibiotika hade blivit eliminerad.

* att EcoFilter fullständigt uppfyller alla önskvärda reningskravkrav.

Vid dessa tester utvärderades den antibakteriella effekten genom en biologisk bio-assay där den bakteriedödande effekten av urinen på bakterier som växer på odlingsplattor bestämdes. Följande bredspektrumantibiotika ingick i testet: Bensylpenicillin, Cefotaxim, Cefuroxim, Cloxacillin, Erytromycin, Metronidazol, Rifampicin, Trimetoprim-sulfa och Piperacillin-tazobaktam. Testerna har utförts av mikrobiolog på Spago Nanomedical.

Affärsmodell

Styrelsen bedömer att EcoFilter® projektet lämpligen bör knoppas av i ett dotterbolag till PharmaLundensis. Därefter kan det generera värde för PharmaLundensis på flera olika sätt.

1. En eller flera partners med miljöintresse köper in sig i EcoFilter-bolaget. Detta kan resultera i sign-on fee, royalty, aktieutdelning samt eventuell framtida aktieförsäljning.
2. Börsnotering.

EcoFilter-bolaget sköter tillverkning samt service av maskinerna, marknadsföring och försäljning. Maskinen hyrs lämpligen ut till landstingen på 5 år långa avtal. Under denna tid skrivs kostnaden för maskinen av samt kostnad för service och drift finansieras.

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. 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

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 metylkviksilver 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 metylkviksilver) 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. Mechref, and Kestutis Bendinskas.** (2012) *Environ Res.* January; 112: 204?211. Fish Consumption, Low-Level Mercury, Lipids, and Inflammatory Markers in Children.

7. 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.

8. Finansiering

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

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 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 liksom i tidigare rapporter gällande 2016. Förändringen gäller ej retroaktivt.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2016: 2017-02-16

Avlämnande av kvartalsrapport

Lund, 2016-11-17

PharmaLundensis AB (publ)

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2016-07-01	2015-07-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-09-30	2015-09-30	2016-09-30	2015-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 528 008	-1 083 592	-4 506 554	-3 057 651
Personalkostnader	-247 948	-198 665	-1 049 844	-591 713
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-103 082	-68 943	-306 187	-93 807
Balanserade utvecklingskostnader	817 573	190 588	2 846 622	1 063 277
Rörelseresultat	-1 061 465	-1 160 612	-3 015 963	-2 679 894
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	338	618	375	10 660
Räntekostnader och liknande resultatposter	-448	-	-1 840	-
Resultat efter finansiella poster	-1 061 575	-1 159 994	-3 017 428	-2 669 234
Resultat före skatt	-1 061 575	-1 159 994	-3 017 428	-2 669 234
Periodens resultat	-1 061 575	-1 159 994	-3 017 428	-2 669 234

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2016-09-30	2015-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital		5 775 000
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	9 147 582	6 300 960
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	1 599 202	1 880 389
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	10 747 784	8 182 349
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	346 184	322 319
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	129 583	170 042
Summa kortfristiga fordringar	475 767	492 361
Kassa och bank	2 611 011	1 245 338
Summa omsättningstillgångar	3 086 778	1 737 699
SUMMA TILLGÅNGAR	13 834 562	15 695 048

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2016-09-30	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	2 846 622	
	3 786 443	939 821
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	42 580 220	42 580 220
Balanserad vinst eller förlust	-31 528 418	-24 951 581
Periodens resultat	-3 017 428	-3 730 215
	8 034 374	13 898 424
Summa eget kapital	11 820 817	14 838 245
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	979 934	160 204
Övriga skulder	16 780	16 769
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 017 031	679 830
	2 013 745	856 803
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	13 834 562	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 (9 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	939 821		42 580 220	-24 951 581	-3 730 215	14 838 245
Disposition enligt årsstämmobeslut				-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		2 846 622		-2 846 622		0
Periodens resultat					-3 017 428	-3 017 428
Vid periodens slut	939 821	2 846 622	42 580 220	-31 528 418	-3 017 428	11 820 817

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 2 846 622 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)	2016-07-01	2015-07-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-09-30	2015-09-30	2016-09-30	2015-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-1 061 465	-1 160 612	-3 015 963	-2 679 894
Avskrivningar	103 082	68 943	306 187	93 807
Erhållen ränta	338	618	375	10 660
Erlagd ränta	-448	-	-1 840	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-958 493	-1 091 051	-2 711 241	-2 575 427
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	231 308	-268 823	16 594	-90 044
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-61 558	-262 237	1 156 942	-121 302
Förändring i rörelsekapital	169 750	-531 060	1 173 536	-211 346
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-788 743	-1 622 111	-1 537 705	-2 786 773
Investeringsverksamhet				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-25 000	-695 695	-25 000	-903 875
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-817 573	-190 588	-2 846 622	-1 063 277
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-842 573	-886 283	-2 871 622	-1 967 152
Finansieringsverksamhet				
Tecknat inbetalt kapital	-	-	5 775 000	1 841 600
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	5 775 000	1 841 600
Förändring av likvida medel	-1 631 316	-2 508 394	1 365 673	-2 912 325
Likvida medel vid periodens början	4 242 327	4 584 610	1 245 338	4 988 541
Likvida medel vid periodens slut	2 611 011	2 076 216	2 611 011	2 076 216



Pharmalundensis AB

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