

PharmaLundensis AB



Halvårsrapport
2017-01-01 till 2017-06-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning

2017-01-01 – 2017-06-30 (6 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 869 630 SEK (-1 955 853).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,14 SEK (-0,10).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2017-06-30 till 92,2 %.

2017-04-01 – 2017-06-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 653 747 SEK (-1 414 178).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,08 SEK (-0,08).

* *Periodens resultat dividerat med 20 280 344 (18 796 418) utestående aktier.*

PharmaLundensis utvecklar nya behandlingar mot tre viktiga lungsjukdomar:

- * **Kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL** (IodoCarb).
- * **Kronisk bronkit** (Medicinteknisk produkt ”Bronkitstopp”).
- * **Influensa-orsakad lungsvikt.**

Bolaget utvecklar även EcoFilter[®], vilket är ett system som eliminerar alla läkemedelsutsläpp från patienter på sjukhus.

- Låg aktivitet hos testklinikerna under sommaren för **KOL-studien**. Det kommer även att bli ett mindre uppehåll i patientrekryteringen under början på hösten, eftersom hållbarheten på testsubstansen löper ut i september. Ny testsubstans planerad att bli klar i oktober.
- En modifierad testsubstans utvecklas laborativt med målsättningen att **mångfalt öka** förbättringen av KOL-sjukas lungfunktion jämför med dagens Iodocarb.
- Utprovning av det nya **EcoFilter[®]** systemet i labmiljö pågår. Parallellt med detta pågår kontakter med sjukvården inför kliniska prövningar av systemet. Framtida separat finansiering av EcoFilter[®] projektet övervägs i form av samarbete med större partner, separatnotering och andra möjligheter.
- Ansökan till ”Notified Body” avseende CE-certifiering av ”**Bronkitstopp**” snart klar att lämnas in.
- Ett nytt projekt som syftar till att utveckla en ny, livräddande behandling mot **Influensa-orsakad lungsvikt** har inletts.

2. Värdering av olika projekts ekonomiska potential

PharmaLundensis styrelse har gått igenom Bolagets olika projekt och försökt att värdera vilken ekonomisk potential dessa kan ha. Notera att uppgifterna endast är ungefärliga och att framtida intäkter och vinst både kan bli högre och lägre samt kan ta en betydande tid att uppnå. PharmaLundensis läkemedelsprojekt kommer att testas och optimeras i Fas 2 kliniska studier, och därefter utlicenseras till större partner eller utvecklas ända fram till färdigt läkemedel i egen regi. Centralt för denna strategi är en stark patentportfölj som skyddar Bolagets projekt. EcoFilter-systemet utvecklas tillsammans med sjukvården, som kommer att erbjudas långtidsabonnemang på reningstjänsten när den är klar.

Det finns möjligheter till stora intäkter i bolagets samtliga projekt:

- **IodoCarb comp:** Det finns ca 400 miljoner patienter med KOL i världen. Redan om endast 1 % använder IodoCarb comp med en årskostnad på 5 000 kronor genererar detta en försäljning på 20 miljarder kronor/år. Med en förväntad vinstmarginal på 50 % blir det en vinst till PharmaLundensis på 10 miljarder kronor/år.
- **EcoFilter®:** Antal vårdplatser på sjukhus i Sverige: ca 25 000, årlig kostnad för EcoFilter-rening: ca 5-10 miljoner kronor/1000 vårdplatser, vinstmarginal: 10 %. Således blir svenska sjukvårdens kostnad för EcoFilter-rening ca 125-250 miljoner kronor i hela landet och vinsten för PharmaLundensis ca 12,5-25 miljoner kronor/år. Övriga nordiska länder kan tillsammans generera lika stor vinst för PharmaLundensis medan stora länder på kontinenten kan bidra med mångfalt större belopp.
- Medicinteknisk produkt ”**Bronkitstopp**”: Finns ca 2 miljoner personer med kronisk bronkit i de nordiska länderna. Om 5 % tar en kur Bronkitstopp per år för en kostnad på ca 800 kronor med en vinstmarginal på 25 % genererar det årlig vinst för Bolaget på ca 20 miljoner kronor. Den medicintekniska produkten kan säljas i hela Europa, och ge en vinst på 100-300 miljoner kronor/år. Patent har beviljats i Japan och är under behandling i bland andra EU och Kina.
- **Influensa-orsakad lungsvikt:** Detta projekt är i tidigt skede och de uppskattade intäkterna är därför osäkra. Om projektet blir framgångsrikt är Bolagets avsikt att utlicensera det efter patentering med en up-front betalning till PharmaLundensis på ca 100 MSEK + 5 % royalty. Försäljning i beredskapssyfte av 100 miljoner doser/år á 1000 kr och 5 % royalty kan således ge PharmaLundensis intäkter (och därmed vinst då bolaget knappast får några kostnader vid en utlicensering) på 5 miljarder kronor/år.

3. Väsentliga händelser under andra kvartalet 2017

Utveckling och patentering av system för att eliminera alla läkemedelsutsläpp (EcoFilter patentansökan 3 + 4)

Ett system för att eliminera samtliga utsläpp av läkemedel från sjukhus utvecklades och patentsöktes. Systemet ger möjlighet att ta bort läkemedelsrester som utsöndras både i urin och avföring. EcoFilter-teknologin kan, genom att kopplas till patienternas toaletter, rena material både från sängliggande och uppegående patienter.

Flera viktiga fördelar med EcoFilter® systemet:

1. Systemet är ytterst effektivt och uppnår en reningsgrad på >99 %.
2. Systemet tar bort läkemedel som både utsöndras i urin och avföring.
3. Systemet förhindrar multiresistenta bakterier i sjukhusens avloppsrör.
4. Systemet kopplas direkt till patienternas toaletter och medför därför inget extra arbete för patienter eller personal.
5. Installation av systemet är enkel och snabb.

Det nya systemet planeras att testas kliniskt inom kort.

Två nya patentansökningar (EcoFilter® patentansökan 3 + 4) lämnades in för att skydda konceptet.

Publicering av EcoFilter Patentansökan 1 + 2

Det har gått 18 månader sedan PharmaLundensis lämnade in de första två EcoFilter-patentansökningarna, varför patentmyndigheterna publicerat dem i maj 2017.

Patentansökan 1

EcoFilter-teknologin består av användning av [evaporatorer](#) (förångningsreaktorer) för att bort vatten från vätskor som innehåller läkemedelsrester. [SE1551420.A1](#)

Grundläggande för denna separation är att vatten kokar bort vid 100 grader, medan läkemedel behöver 600-800 grader eller mer för att förångas. Genom att ta urin eller andra vätskor med lösta läkemedelsrester och koka bort det mesta av vattnet blir läkemedelsresterna kvar och kan sedan skickas för destruktion. Jämför med en tesked salt som hålls i en kastrull med kokande vatten. Först löses saltet upp och försvinner, men om man kokar bort allt vatten återfinns saltet som en ”koka” på väggarna i kastrullen. Detta är en robust och välbeprövad teknologi som vi använder på ett nytt sätt.

Patentansökan 1 har erhållit positiv granskningsrapport från PRV, samt positiv internationell PCT-granskningsrapport.

Patentansökan 2

Ett problem med att använda evaporatorer för att ta bort föroreningar av denna typ är att det är svårt att ta bort mer än 70 % av vätskan, vilket genererar stora mängder slaskmaterial. Tar man bort mer vatten än så, sätter sig de lösta substanserna på väggarna av förångningsreaktorn vilket kräver en dyrbar och arbetsam rengöring. I patentansökan 2 har detta problem lösts genom att beskriva att den avslutande vätskereduktionen sker i slaskbehållaren där det inte spelar roll ifall den lösta substansen faller ut på väggarna då slaskbehållaren i alla fall skall destrueras. Med denna metod kan vattenhalten reduceras med

upp till 100 % och slaskmängden reduceras dramatiskt. [SE1551412.A1](#)
Patentansökan 2 har beviljats Patent i Sverige, och den har även erhållit en positiv
granskningsrapport från internationell PCT granskare.

Ny, livräddande behandling mot Influensa-orsakad lungsvikt utvecklas

Information om nytt projekt hos PharmaLundensis AB.

Varje vinter drabbas världen av influensaepidemier. Ofta är symptomen ganska lindriga, men ibland blir de mycket allvarliga. Spanska sjukan orsakade 50-100 miljoner dödsfall 1918-1920 och även Asiaten (57-58) samt HongKong-influensan (68-70) resulterade i miljoner döda¹. I våra dagar spreds svininfluensan 2009 och orsakade en hel del dödsfall trots modern vård. Influensavirus kan orsaka så kraftig inflammation i luftvägarna att de kollapsar, vilket inte kan åtgärdas med dagens läkemedel. Enda möjligheten är då att placera patienten i ”konstgjord lunga”². Detta är en ytterst komplicerad teknik och det finns bara ett tiotal vårdplatser i hela Sverige. En stor influensaepidemi av en virusstam som kraftigt försämrar lungfunktionen skulle vara en mardröm och betraktas av många experter som ett av de största hoten mot mänsklighetens framtid.

PharmaLundensis driver sedan en tid tillbaka ett projekt som syftar till att motverka lungsvikt orsakad av influensasjukdom. Bolaget kommer att genomföra laboratorieförsök för att utreda om farmakologisk modifiering av en specifik mekanism kan effektivt behandla denna lungsjukdom. Efter patentering avser vi att utlicensera detta koncept till större företag. Styrelsen bedömer att ett framgångsrikt läkemedel kommer att införskaffas och lagras av beredskapsorganisationer över hela världen som skydd mot framtida farliga influensaepidemier. Läkemedlet kan även användas av patienter som fått lungsymptom från den vanliga säsongsinfluensan.

1. <https://sv.wikipedia.org/wiki/Influensa>
2. https://sv.wikipedia.org/wiki/Extrakorporeal_membranoxygenering

4. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Insynshandel

VD Staffan Skogvall köpte 5 000 PharmaLundensis aktier för 4,45 kr 2017-07-14. Detta är i tillägg till de 13 290 aktier som han köpte 2017-05-14.

5. VD kommenterar

Jag hoppas att alla våra aktieägare haft en bra sommar, trots att sommarvädret inte varit det bästa!

Här på PharmaLundensis rullar verksamheten på bra. Det kanske mest intressanta är att vi håller på att utveckla ett nytt jodkol som har potential att mångdubbla den positiva effekten på luftvägarna. Om detta blir framgångsrikt tror jag att vi kommer att ha en fantastisk behandling till alla KOL-sjuka! En annan intressant nyhet är att vi har inlett ett nytt projekt för att behandla influensa-orsakad lungsvikt. Denna sjukdom har en helt annan bakgrund än KOL varför Iodocarb inte förväntas fungera i detta fall. Jag har dock en idé om hur man skall kunna behandla detta livshotande tillstånd på ett effektivt sätt. Lämpligen tar vi denna behandling till marknaden i samarbete med någon annan, större aktör.

Det nya EcoFilter-systemet utvecklas väl och vi planerar att testa det på sjukhus under hösten. Min uppfattning är att detta är ett perfekt system för att eliminera utsläpp av läkemedel från sjukvården, och att man så småningom kommer att bli tvungna att installera det på alla sjukhus i landet (och även i andra länder).

Regulatoriskt arbete för att CE-certifiera ”Bronkitstopp” pågår och ansökan till ”Notified Body” kommer snart att lämnas in. Jag vill även nämna att vi på senare tid erhållit en hel del förfrågningar om när ”Bonkitstopp” kommer att släppas, vilket tyder på ett betydande intresse för produkten från allmänheten.

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall
VD

6. Fördjupad information om bolagets verksamhet

A. IodoCarb – ett nytt effektivt läkemedel mot KOL

Bakgrund

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.

Hypotes

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 sjukdomsutvecklingen¹. 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 öppna². 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. Därmed förbättras eller helt återställs 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 malmbrytning. Det är fullt möjligt att individer med en genetisk känslighet för kvicksilver kan utveckla lungsjukdomar som ett resultat av kvicksilverinhalation från dessa industriella föroreningar. Även miljö-orsakad KOL skulle således kunna behandlas effektivt av IodoCarb.

1. Suzuki T, Shishido S, Urushiyama K. Mercury in cigarettes. *Tohoku J Exp Med.* 1976 Aug;119(4):353-6.
2. 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.

Positiva resultat i klinisk studie

PharmaLundensis har genomfört en klinisk studie på 40 patienter med KOL¹. 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.

1. Skogvall S, Erjefält JS, Olin AI, Ankerst J, Bjermer L. Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD. *Respir Med.* 2014 Jun;108(6):905-9.

Ny kliniska KOL-studie

Nästa kliniska studie är en Fas 2 dubbelblind, randomiserad placebokontrollerad studie på 80 patienter med svår – medelsvår KOL. Både män och kvinnor i åldern 45 – 75 år ingår. Den viktigaste testen blir lungfunktionsmätning med spirometri. Utöver detta undersöks även arbetsförmåga genom gångprov, livskvalitet genom ett formulär samt ett antal laboratorieprover. Testsubstans blir IodoCarb med tillägg av en låg dos kaliumperklorat (**IodoCarb comp**) för att blockera sköldkörtelbiverkan. Syftet är att få en god förbättring av lungfunktionen som i förra studien men utan påverkan på sköldkörteln. Lungkliniker i Stockholm, Lund och Umeå genomför patienttester i studien.

Framtiden

Om KOL-studien visar minst lika bra förbättring av lungfunktionen som i den förra studien och att perkloratillägget blockerar sköldkörtelbiverkningen så talar väldigt mycket för att IodoCarb blir ett värdefullt KOL-läkemedel. Genom ”Stegvis godkännande” (Fast Track) kan registrering och försäljning i Sverige sannolikt komma igång relativt snabbt.

PharmaLundensis ambition är att få ut IodoCarb comp på marknaden inom 2-3 år, så att alla med besvärlig KOL kan få tillgång till det.

Patent

Huvudpatentet för IodoCarb är godkänt och gäller i flertalet länder i EU, Kina, Japan och Ryssland. Patentskyddet räcker till minst 2028 och kan sannolikt förlängas i ytterligare 5 år.

Nationella patentansökningar för att skydda kombinationen av jodkol + perklorat (IodoCarb comp) har lämnats in i 10 länder (USA, Europa, Kina, Japan, Chile, Sydafrika, Israel, Saudi Arabien, Sydkorea och Ryssland). Se ”Affärsplan” nedan för en diskussion om lämplig patentstrategi.

Affärsplan

Ett snabbt och enkelt alternativ som många mindre bolag använder för att få intäkter från deras läkemedelskandidater är att utlicensera dem 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 det lilla företaget 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 och kräver betydande investeringar. Detta kan lösas genom att PharmaLundensis inledningsvis utlicenserar IodoCarb comp till ett antal läkemedelsbolag på mindre marknader. Intäkterna därifrån kan sedan användas för att etablera IodoCarb comp inom EU. När intäkterna från EU börjar komma in, kan de finansiera verksamhet i USA, Japan och Kina.

Ett krav för att detta skall kunna genomföras är att PharmaLundensis har patentskydd på de aktuella marknaderna. Det gamla KOL-patentet skyddar flertalet länder i Europa, Ryssland, Kina och Japan. Bolaget har även lämnat in nationella patentansökningar i 10 länder för att skydda IodoCarb comp (USA, Europa, Kina, Japan, Chile, Sydafrika, Israel, Saudi Arabien, Sydkorea och Ryssland). Notera att utöver de fyra stora marknaderna har patentansökningar även lämnats in i minst ett land per kontinent. Tanken är att ett läkemedelsbolag i det landet kommer att licensera IodoCarb comp och ansvara för försäljningen över hela den regionen.

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

B. EcoFilter® - Ett system som eliminerar alla läkemedelsutsläpp från sjukhus

Svenska sjukhus släpper varje år ut tonvis av antibiotika i naturen, vilket leder till ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier¹. 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.

1. <http://journals.plos.org/plospathogens/article?id=10.1371/journal.ppat.1002158>

Lokala problem på sjukhus med stora läkemedelsutsläpp

Utsläpp av antibiotika i sjukhusens avloppssystem kan även medföra allvarliga lokala problem. I avloppsrör med ständig förekomst av antibiotika selekteras det fram antibiotikaresistenta bakterier. Det finns många vetenskapliga artiklar som beskrivit att multiresistenta bakterier i sjukhusens avloppssystem orsakat epidemier hos patienter¹. Man har även visat att bakterier kan förflytta sig genom olika delar av avloppssystemet, till exempel från toaletternas rör till vaskarnas vattenlås. Vidare har man demonstrerat att bakterier i en vasks vattenlås på sju dagar bildar en biofilm som sträcker sig upp till vaskens ventil². När kranen därefter spolats stänker bakterier upp till en meter kring vasken, varefter de kan smitta ner patienter. Om bakterierna är multiresistenta kan det leda till mycket allvarliga epidemier.

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22841682>

2. <http://aem.asm.org/content/early/2017/02/13/AEM.03327-16.abstract>

Teknologi

EcoFilter-teknologin består av användning av [evaporatorer](#) (förångningsreaktorer) för att bortta vatten från vätskor som innehåller läkemedelsrester, vilket beskrivs i PharmaLundensis [Patentansökan 1](#). Grundläggande för denna separation är att vatten kokar bort vid 100 grader, medan läkemedel behöver 600-800 grader eller mer för att förångas. Genom att ta urin eller andra vätskor med lösta läkemedelsrester och koka bort det mesta av vattnet blir läkemedelsresterna kvar och kan sedan skickas för destruktion. Jämför med en tesked salt som hålls i en kastrull med kokande vatten. Först löses saltet upp och försvinner, men om man kokar bort allt vatten återfinns saltet som en ”koka” på väggarna i kastrullen. Detta är en robust och välbeprövad teknologi som vi använder på ett nytt sätt. Systemet genererar dock stora mängder slaskmaterial och i [Patentansökan 2](#) beskriver vi hur slaskmängden kan reduceras, vilket gör processen mer ekonomisk. Det finns många andra praktiska problem som också behöver lösas för att få fram ett fungerande system på ett sjukhus, vilket skyddas i EcoFilter Patentansökningar 3+4 som nyligen lämnats in.

Positiva resultat i kliniska tester med EcoFilter®

PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter® för att ta bort utsläpp av läkemedel från patienter på sjukhus. Undersökningar för att klargöra kapaciteten hos EcoFilter® att ta bort antibiotika i urin från intensivvårdspatienter som behandlas med mycket höga doser bredspektrumantibiotika har genomförts. Testerna visade:

* att obehandlad 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 reningskrav.

Vid dessa tester utvärderades den antibakteriella effekten genom en biologisk bio-assay metod där den bakteriedödande effekten av urinen på bakterier som växer på odlingsplattor

bestämdes. Följande bredspektrumantibiotika ingick i testerna: Bensylpenicillin, Cefotaxim, Cefuroxim, Cloxacillin, Erytromycin, Metronidazol, Rifampicin, Trimetoprim-sulfa och Piperacillin-tazobaktam.

Testerna finns beskriva i följande rapporter: [Rapport 1 och Rapport 2](#)

Fem viktiga fördelar med EcoFilter® systemet

1. Systemet är ytterst effektivt och uppnår en reningsgrad på >99 %.
2. Systemet tar bort läkemedel som både utsöndras i urin och avföring.
3. Systemet förhindrar multiresistenta bakterier i sjukhusens avloppsrör.
4. Systemet kopplas direkt till patienternas toaletter och medför därför inget extra arbete för patienter eller personal.
5. Installation av systemet är relativt enkel och snabb.

Patentskydd

Patentansökan 1

EcoFilter-teknologin består av användning av [evaporatorer](#) (förångningsreaktorer) för att bort vatten från vätskor som innehåller läkemedelsrester. [SE1551420.A1](#) Denna patentansökan har erhållit positiv granskningsrapport från PRV, samt positiv internationell PCT-granskningsrapport.

Patentansökan 2

Ett problem med att använda evaporatorer för att ta bort föroreningar är att det är svårt att ta bort mer än 70 % av vätskan, varför det genereras stora mängder slaskmaterial. Tar man bort mer vatten än så, sätter sig de lösta substanserna på väggarna av förångningsreaktorn vilket kräver en dyrbar och arbetsam rengöring. I Patentansökan 2 har detta problem lösts genom att beskriva att den avslutande vätskereduktionen sker i slaskbehållaren där det inte spelar roll ifall den lösta substansen faller ut på väggarna då slaskbehållaren i alla fall skall destrueras. Med denna metod kan vattenhalten reduceras med upp till 100 % och slaskmängden reduceras dramatiskt. [SE1551412.A1](#) Detta är ett nytt och innovativt koncept som skulle kunna användas i många situationer och industrier. Exempelvis används evaporatorer för att reducera vätskeinhåll vid svartlutförbränning vid papperstillverkning:

skogssverige.se/papper/fakta

Patentansökan 2 har beviljats [Patent i Sverige](#), och den har även erhållit en positiv granskningsrapport från internationell PCT granskare.

Patentansökan 3+4

Det finns många praktiska problem som behöver lösas för att få till ett fungerande system på ett sjukhus, vilket skyddas i EcoFilter patentansökningar 3+4 som nyligen lämnats in.

Myndigheterna önskar eliminera läkemedelsutsläpp

Det finns idag en stor förståelse för att läkemedelsutsläpp i naturen är skadliga och att man därför måste rena bort läkemedelsrester från avloppsvatten. Naturvårdsverket har undersökt åt regeringen om det är möjligt att rena bort de farliga resterna och nyligen presenterat sin rapport: [Naturvårdsverket 2017 Rening av Läkemedelsrester](#). En sammanfattning av rapporten finns på SVT Nyheter: [Sverigesradio.se](#)

Naturvårdsverket anser att det kan vara möjligt att hindra läkemedelsutsläppen genom att förse reningsverken med effektivare teknik som exempelvis kolfilter eller ozonbehandling. Bygger man om de största reningsverken, uppskattar Naturvårdsverket merkostnaden för rening till 600 miljoner kr per år. Ungefär hälften av allt avloppsvatten skulle då renas från läkemedel. Andra organisationer pekar på ett antal svårigheter med dagens teknik. En rapport

från Sveriges Lantbruksuniversitet beskriver ett pilotprojekt på Akademiska sjukhuset i Uppsala där man försöker ta bort läkemedel från urin: [Eskebaek 2016 – Rening Läkemedelsrester i urin](#). Här framgår att biokol adsorberade antibiotika till maximalt 55 % vid kolonnförsök. Det krävdes mindre partikelstorlek, längre kontakttid samt skakning för att få bättre bindning. Tillsats av ozon gav endast några procents reduktion av antibiotikahalterna, medan tillsats av enzymer (Pharem Biotech) för att bryta ner antibiotikan inte fungerade alls. Andra problem som framkommer i Naturvårdsverkets rapport är att det kommer att ta tid att utveckla befintlig teknik så att den passar till storskalig rening, samt att bekosta och genomföra utbyggnaden. I Schweiz, som uppfattas som ett föregångsland, har man som målsättning att ha fungerande rening av läkemedelsutsläpp först 2040, vilket är 25 år efter att Lagstiftningen trädde i kraft i januari 2016.

Sammanfattning

Det finns ett stort intresse från myndigheter och miljöorganisationer att rena bort läkemedelsrester i avloppsvatten eftersom de är skadliga. Det finns idag teknik, i första hand aktivt kol, som kan ta bort en del av substanserna. Man bedömer dock kostnaden för detta som mycket hög, och att det är orealistiskt att sikta på att rena mer än hälften av avloppsvattnet. Det kommer att ta lång tid och mångmiljardinvesteringar för att få även denna ofullständiga rening på plats. EcoFilter® systemet kan snabbt och kostnadseffektivt fullständigt eliminera läkemedelsutsläpp från sjukhus och vi bedömer att det därför utgör det enda realistiska alternativet om man önskar eliminera läkemedelsutsläpp från sjukhus inom en överskådlig framtid. Dessutom löser EcoFilter® systemet problemet med sjukhusens avloppsrör som är fulla med multiresistenta bakterier som annars kan komma upp och smitta patienterna.

C. Behandling mot kronisk bronkit

Bakgrund

Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar. Många känner sig besvärade när de ideligen måste harkla sig. Bronkit kan förebåda den allvarigare sjukdomen KOL. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling. Rökstopp kan möjligen lindra besvären.

Nytt och effektivare jodkol

PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som passar för behandling av kronisk bronkit. Detta jodkol beskrivs i patentansökan [WO2014084763](#) som gått in i nationell fas i EU, Kina, Japan och Sydkorea. Patentet blev nyligen godkänt i Japan. Av speciellt intresse är att denna ansökan avslöjar att impregnering med 1,6 % jodsalt ger en lika effektiv kvicksilverbindning som impregnering med 8 % elementärt jod. Detta innebär att jodsalt är minst 5 gånger effektivare än elementärt jod.

Registrering som medicinteknisk produkt ”Bronkitstopp”

PharmaLundensis avser att registrera den nya, effektivare typen av jodkol som en medicinteknisk produkt för behandling av kronisk bronkit (CE-certifiering). Grundläggande för registreringen är att substansen inte har huvudsaklig farmakologisk, metabol eller endokrinologisk funktion (då den i så fall skulle klassas som ett läkemedel), utan i stället bedöms verka genom att binda kvicksilver i tarmen. Regulatoriskt arbete för att CE-certifiera substansen pågår och bedöms bli färdigt Q3 2017. CE-certifiering för en medicinteknisk produkt möjliggör försäljning i hela EU. Namnet på den medicintekniska produkten planeras bli ”Bronkitstopp”.

Försäljning

Substansen planeras initialt att säljas i egen Webbshop. Det kan även bli aktuellt med försäljning genom en eller flera apotekskedjor samt i andra europeiska länder och Japan. Denna produkt kan snabbt komma ut på marknaden eftersom det inte är nödvändigt att visa på konklusiv effekt genom stora kliniska studier för medicintekniska produkter. Patienterna kan själva testa och bedöma om de upplever positiv verkan. Patienter skall ta en kapsel dagligen. Planerad försäljningsstart slutet av 2017.

Patent

Nationella patentansökningar har lämnats in i Europa, Kina, Japan och Sydkorea. Patent har nyligen beviljats i Japan.

D. Ny, livräddande behandling mot influensa-orsakad lungsvikt

Varje vinter drabbas världen av influensaepidemier. Ofta är symptomen ganska lindriga, men ibland blir de mycket allvarliga. Spanska sjukan orsakade 50-100 miljoner dödsfall 1918-1920 och även Asiaten (57-58) samt HongKong-influensan (68-70) resulterade i miljoner döda¹. I våra dagar spreds svininfluensan 2009 och orsakade en hel del dödsfall trots modern vård. Influensavirus kan orsaka så kraftig inflammation i luftvägarna att de kollapsar, vilket inte kan åtgärdas med dagens läkemedel. Enda möjligheten är då att placera patienten i ”konstgjord lunga”². Detta är en ytterst komplicerad teknik och det finns bara ett tiotal vårdplatser i hela Sverige. En stor influensaepidemi av en virusstam som kraftigt försämrar lungfunktionen skulle vara en mardröm och betraktas av många experter som ett av de största hoten mot mänsklighetens framtid.

PharmaLundensis utvecklar ett projekt som syftar till att motverka lungsvikt orsakad av influensasjukdom. Projektet drivs ”in-house” och bedöms pågå under det kommande året. Under denna tid kommer vi att genomföra laboratorieförsök för att utreda om farmakologisk modifiering av en specifik mekanism kan effektivt behandla denna lungsjukdom. Efter patentering avser vi att utlicensera detta koncept till större företag. Styrelsen bedömer att ett framgångsrikt läkemedel kommer att införskaffas och lagras av beredskapsorganisationer över hela världen som skydd mot framtida farliga influensaepidemier. Läkemedlet kan även användas av patienter som fått lungsymptom från den vanliga säsongsinfluensan.

1. <https://sv.wikipedia.org/wiki/Influensa>
2. https://sv.wikipedia.org/wiki/Extrakorporeal_membranoxygenering

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 utsläpp av läkemedel. Beslut om användning av systemet kan dra ut på tiden, av politiska, administrativa eller andra skäl. Det kan inte uteslutas att systemet fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem. Det är inte säkert att patentansökningar för EcoFilter[®] kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka. Det är inte säkert att den medicintekniska produkten kan CE-certifieras. Det är inte heller säkert att försäljning av en sådan produkt kommer att generera större intäkter. Vidare är det inte säkert att patentansökningar kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka. Vidare är det inte säkert att projektet för att ta fram en behandling mot influensa-orsakad lungsvikt blir framgångsrik, ej heller att en sådan behandling kan patentskyddas eller generera betydande intäkter till bolaget.

8. Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka en bra bit in på 2018. Det finns möjlighet att bolaget börjar få intäkter under 2017 eller början på 2018 till exempel från den medicintekniska produkten "Bronkitstopp" eller från EcoFilter[®] projektet. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida nyemission.

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 2016-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 3 2017:	2017-11-16
Bokslutskommuniké 2017:	2018-02-15

Avlämnande av halvårsrapport

Lund, 17 augusti 2017
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-04-01	2016-04-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-06-30	2016-06-30	2017-06-30	2016-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 508 266	-2 273 727	-3 498 160	-2 978 546
Personalkostnader	-247 947	-602 781	-496 095	-801 896
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-101 835	-101 554	-202 545	-203 105
Balanserade utvecklingskostnader	204 421	1 565 269	1 327 512	2 029 049
Rörelseresultat	-1 653 627	-1 412 793	-2 869 288	-1 954 498
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	7	-	37
Räntekostnader och liknande resultatposter	-120	-1 392	-342	-1 392
Resultat efter finansiella poster	-1 653 747	-1 414 178	-2 869 630	-1 955 853
Resultat före skatt	-1 653 747	-1 414 178	-2 869 630	-1 955 853
Periodens resultat	-1 653 747	-1 414 178	-2 869 630	-1 955 853

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-06-30	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	10 636 231	9 308 719
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	1 269 390	1 471 935
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	11 906 621	10 781 654
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	286 800	121 164
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	156 990	182 679
Summa kortfristiga fordringar	443 790	303 843
Kassa och bank	5 464 798	1 451 209
Summa omsättningstillgångar	5 908 588	1 755 052
SUMMA TILLGÅNGAR	17 815 209	12 536 706

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2017-06-30	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	1 014 017	939 821
Fond för utvecklingsavgifter	4 335 271	3 007 759
	5 349 288	3 947 580
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	50 909 580	42 580 220
Balanserad vinst eller förlust	-36 955 803	-31 689 555
Periodens resultat	-2 869 630	-3 938 736
	11 084 147	6 951 929
Summa eget kapital	16 433 435	10 899 509
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	602 971	452 941
Övriga skulder	16 807	16 780
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	761 996	1 167 476
	1 381 774	1 637 197
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	17 815 209	12 536 706
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter		
<i>Bankmedel</i>	Inga	50 000
Eventualförpliktelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2016

(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 årsstämmbeslut				-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		3 007 759		-3 007 759		0
Årets resultat					-3 938 736	-3 938 736
Vid årets slut	939 821	3 007 759	42 580 220	-31 689 555	-3 938 736	10 899 509

2017 (6 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	939 821	3 007 759	42 580 220	-31 689 555	-3 938 736	10 899 509
Disposition enligt årsstämmbeslut				-3 938 736	3 938 736	0
Nyemissioner under året	74 196		8 329 360			8 403 556
Förändring av utvecklingsutgifter		1 327 512		-1 327 512		0
Periodens resultat					-2 869 630	-2 869 630
Vid periodens slut	1 014 017	4 335 271	50 909 580	-36 955 803	-2 869 630	16 433 435

Under 2015 emitterades, efter beslut på årsstämman 2015-06-17, 200 000 teckningsoptioner till två styrelseledamöter vilket föranledde en ökning av det fria egna kapitalet med 40 000 kr.

Optionsrätten får utnyttjas under perioden från och med 1 juli 2018 till och med 31 juli 2018 och kan maximalt leda till ca 1,1 procent utspädning.

I samband med årets nyemissionen, vilken registrerades 2017-06-09, emitterades 494 642 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 mars 2020 – 31 mars 2020 för 6 kronor. Detta kan maximalt leda till 2,44 % utspädning.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-04-01	2016-04-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-06-30	2016-06-30	2017-06-30	2016-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-1 653 627	-1 412 793	-2 869 288	-1 954 498
Avskrivningar	101 835	101 554	202 545	203 105
Erhållen ränta	-	7	-	37
Erlagd ränta	-120	-1 392	-342	-1 392
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 551 912	-1 312 624	-2 667 085	-1 752 748
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	242 355	-338 375	-139 947	-214 714
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-1 586 700	925 446	-255 423	1 218 500
Förändring i rörelsekapital	-1 344 345	587 071	-395 370	1 003 786
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 896 257	-725 553	-3 062 455	-748 962
Investeringsverksamhet				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-204 421	-1 565 269	-1 327 512	-2 029 049
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-204 421	-1 565 269	-1 327 512	-2 029 049
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	-	-	8 403 556	-
Tecknat inbetalt kapital	5 285 250	-	-	5 775 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 285 250	0	8 403 556	5 775 000
Förändring av likvida medel	2 184 572	-2 290 822	4 013 589	2 996 989
Likvida medel vid periodens början	3 280 226	6 533 149	1 451 209	1 245 338
Likvida medel vid periodens slut	5 464 798	4 242 327	5 464 798	4 242 327



Pharmalundensis AB

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