

PharmaLundensis AB



HALVÅRSRAPPORT
2011-01-01 till 2011-06-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



Sammanfattning av halvårsrapport

2011-01-01 – 2011-06-30 (6 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (11 558).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 186 452 SEK (-1 865 604).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,09 SEK (-0,14).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2011-06-30 till 74,5 %.

2011-04-01 – 2011-06-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (5 763).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -532 593 SEK (-1 487 036).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,04 SEK (-0,11).

* Periodens resultat dividerat med 13 667 500 utestående aktier.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2011

- ✓ PharmaLundensis meddelade i början av april 2011 att bolagets testsubstans IodoCarb® var färdig. Analyser hade visat att substansen uppfyllde alla krav, baserade på GMP-standard, som ställts upp för att kunna användas i bolagets kommande Proof of Concept-studie.
- ✓ Vid årsstämma den 3 maj 2011 beslutades om omval av styrelsen samt att ändra bolagsordningens § 7 och § 8 för att anpassa dessa efter förändringar i aktiebolagslagen. Vidare bemyndigades styrelsen att fatta beslut om emissioner, se ytterligare information i kommuniké från årsstämma som publicerades den 4 maj 2011.
- ✓ Förberedelserna inför den kommande kliniska KOL-studien avslutades under andra kvartalet 2011 och ansökningar till Läkemedelsverket samt Regionala Etikprövningsnämnden i Lund lämnades in.
- ✓ I mitten av juni 2011 godkände Regionala etikprövningsnämnden i Lund PharmaLundensis Proof of concept-studie avseende behandling av 40 patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) med bolagets kvicksilverbindande substans IodoCarb®.
- ✓ I slutet av juni 2011 godkände även Läkemedelsverket PharmaLundensis ovan nämnda Proof of concept-studie.
- ✓ I juni 2011 lämnade PharmaLundensis in fyra nya patentansökningar till patentmyndigheterna, varav en PCT-ansökan och tre till svenska Patent- och Registreringsverket. Ansökningarna syftar dels till att förstärka PharmaLundensis patentskydd runt KOL och astma, men även till att skydda två andra sjukdomar som bolaget fått indikationer på skulle kunna behandlas med IodoCarb®.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- ✓ I början av juli 2011 meddelade PharmaLundensis att rekrytering av patienter till den kliniska studien är planerad att ske under juli och augusti 2011. Behandling av de första patienterna med IodoCarb® är planerad att ske i september 2011, och samtliga patienter bedöms vara färdigbehandlade runt årsskiftet 2011/2012. Vidare informerade PharmaLundensis om att bolaget avser att genomföra en nyemission på 4-6 MSEK direkt efter sommaren för att finansiera den kliniska studien. Detta kan antingen ske i form av en riktad emission till ett mindre antal kapitalstarka investerare eller i form av en företrädesemission.

VD Staffan Skogvall kommenterar

Händelser under 2:a kvartalet

Under andra kvartalet blev alla förberedelser inför den kliniska KOL-studien klara, och tillstånd för att genomföra den erhöles från samtliga myndigheter. Att PharmaLundensis, med sina blygsamma ekonomiska resurser, lyckats driva bolagets läkemedelsprojekt fram till klinisk fas är ett tydligt tecken på den erfarenhet och kompetens som finns hos bolaget och dess samarbetspartners!

Under kvartalet pågick även arbete med att stärka PharmaLundensis immaterialskydd. Bolagets huvudpatent, "Användning av joderat aktivt kol för behandling av KOL och astma", har fått positivt besked både av svenska och internationella patentverken. Patentansökan befinner sig nu i nationell fas i EU, USA, Japan, Kina, Indien samt Ryssland. I juni 2011 lämnade bolaget in ytterligare fyra patentansökningar, som syftar till att öka patentskyddet för KOL- och astmaindikationen, och även att skydda användningen av IodoCarb® vid två nya sjukdomar. Patienter med dessa vanliga och besvärliga sjukdomar, som på eget initiativ provat den industriella varianten av jodkol, har upplevt klara förbättringar av sina besvär. Detta kan leda fram till nya och värdefulla behandlingsindikationer för IodoCarb®.

Under kvartalet slöts även en överenskommelse med Professor Leif Bjermer på Lungkliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund. Här beslutades att patientrekrytering och tester på patienterna för bolagets Proof of concept-studie kommer att utföras av Lungklinikens Prövningsenhet. Patientrekryteringen förväntas bli färdig mot slutet av augusti, och de första patienterna är planerade att behandlas med IodoCarb® i september. Den kliniska studien är en kombinerad Fas I + 2a studie på 40 patienter med måttligt svår KOL. Studien bedöms vara färdig runt årsskiftet.

Framtida planer

Om PharmaLundensis Proof of concept-studie utfaller väl planerar PharmaLundensis att genomföra en Fas 2b studie till våren. Denna studie kallas också för Dose-finding studie, eftersom man kommer att justera dosen för att se vilken som är optimal, dvs ger maximal effekt med minst bieffekter. Vissa patienter kommer att få lägre dos IodoCarb® än i Proof of concept-studien medan andra får högre dos. Om Bolaget erhållit Fast-track godkännande för IodoCarb® från Europeiska Läkemedelsmyndigheten, EMA, kommer Fas 2b studien att utföras på 80-120 patienter. Därefter vidtar Fas 3-studien som kan genomföras på cirka ett år med Fast-track.

Om allt går enligt planerna kan vi ha ett färdigt läkemedel på marknaden redan om cirka två år! Jag hoppas att resultaten från PharmaLundensis Proof of concept-studie blir så bra att alla medverkande, inklusive myndigheterna, inser att det är vår skyldighet att få ut IodoCarb® till många svårt sjuka KOL-patienter så fort som möjligt!

Avslutningsvis

Det är nu en mycket spännande tid för bolaget, då resultatet av flera års förberedelser kommer att uppenbaras. Om studien blir så framgångsrik som vi tror, kan det leda till många positiva effekter. Bolagets värde kommer att öka dramatiskt, PharmaLundensis kan erhålla bud från större aktörer på IodoCarb® och/eller bolaget självt, samt naturligtvis, ett gott resultat kan ge hopp för många svårt sjuka människor.

Staffan Skogvall – VD, PharmaLundensis AB (publ)

PharmaLundensis AB (publ)

Bakgrund

PharmaLundensis är ett Lundbaserat företag som arbetar med forskning och utveckling av en ny behandlingsmetod mot den allvarliga och vanligt förekommande lungsjukdomen KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) baserad på en ny verkningsmekanism.

Den globala försäljningen av KOL-relaterade läkemedel uppgick under 2009 till ca 10 miljarder USD, och beräknas stiga till 14 miljarder USD 2014. Trots den stora försäljningen av KOL-läkemedel har den idag befintliga behandlingen en mycket blygsam effekt på sjukdomen. Varje år dör 2 500 patienter i Sverige av KOL, och närmare 3 miljoner totalt i världen. Det gör KOL till den 4:e vanligaste dödsorsaken i västvärlden. Ett fungerande KOL-läkemedel kan således förväntas generera stora inkomster till säljande företag under många år.

Källa:

Global Markets for Asthma and COPD Drugs, Report Code: PHM059A, Published: October 2009, BCC research.

Idag är den vanliga uppfattningen att KOL är en kronisk och obotlig sjukdom, som beror på rökningssakad inflammation i luftvägarna och en efterföljande nedbrytning av lungvävnaden. De skador som redan uppstått anses vara bestående, men sjukdomsförloppet kan till viss del bromsas. Rökstopp är den viktigaste sjukdomsbromsande åtgärden. Man ger även vissa läkemedel mot sjukdomen, men effekten är liten.

Bolagets projekt

PharmaLundensis projekt är baserat på en ny hypotes där rökens innehåll av tungmetallen kvicksilver är av central betydelse. Hypotesen fokuserar på en celltyp som kallas för NEE-celler, som har en avgörande betydelse för lungfunktionen. PharmaLundensis VD och grundare Staffan Skogvall har genom forskning visat att dessa celler normalt frisätter viktiga relaxerande (avslappnande) faktorer som håller luftvägarna öppna. Deras funktion kan dock slås ut av kvicksilvret i cigarettröken. Detta leder till en massiv sammandragning av bronkerna (luftrören) och en kraftigt försämrad lungfunktion (KOL).

PharmaLundensis har utvecklat och varumärkesskyddat IodoCarb®. Detta ämne består av den väletablerade industriella kvicksilverbindaren joderat aktivt kol, som bolaget anpassat för medicinskt bruk. Bolaget har tagit fram en GMP produkt av detta ämne, som kommer att användas i höstens kliniska studie.

I juni 2011 godkände både Läkemedelsverket och Regionala Etikprövningsnämnden i Lund PharmaLundensis Proof of concept-studie. Studien kommer att utföras av Lungklinikens Prövningsenhet på Skånes Universitetssjukhus i Lund under hösten 2011, med planerad studiestart i september.

Finansiering

Höstens kliniska studie bedöms kosta 3-4 MSEK att genomföra. Bolagets styrelse har ännu inte bestämt hur dessa pengar lämpligen skall erhållas. Ett alternativ är en nyemission, men även andra möjligheter utvärderas för närvarande. Bolaget kommer inom kort att meddela hur finansieringen kommer att ske.

Aktien

Aktien i PharmaLundensis AB (publ) listades den 6 juli 2010 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 30 juni 2011 uppgick antalet aktier i bolaget till 13 667 500. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Granskning av revisor

Halvårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för halvårsrapportens upprättande

Halvårsrapporten 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

Delårsrapport 3 2011: 2011-11-17

Avlämnande av halvårsrapport

Lund, den 18 augusti 2011
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2011-04-01	2010-04-01	2011-01-01	2010-01-01
	2011-06-30	2010-06-30	2011-06-30	2010-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Nettoomsättning	0	5 763	0	11 558
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 182 268	-1 363 112	-1 555 148	-1 535 736
Personalkostnader	-143 565	-217 068	-517 091	-507 113
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-3 489	-5 630	-6 937	-11 260
Balanserade utvecklingskostnader	800 000	100 000	900 000	200 000
Rörelseresultat	-529 322	-1 480 047	-1 179 176	-1 842 551
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	77	0	85	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-3 348	-6 989	-7 361	-23 053
Resultat efter finansiella poster	-532 593	-1 487 036	-1 186 452	-1 865 604
Resultat före skatt	-532 593	-1 487 036	-1 186 452	-1 865 604
Periodens resultat	-532 593	-1 487 036	-1 186 452	-1 865 604

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2011-06-30	2010-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	2 100 000	1 200 000
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	9 071	16 008
Summa anläggningstillgångar	2 109 071	1 216 008
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	278 910	69 433
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	119 865	102 568
Summa kortfristiga fordringar	398 775	172 001
Kassa och Bank	886 565	2 980 609
Summa omsättningstillgångar	1 285 340	3 152 610
SUMMA TILLGÅNGAR	3 394 411	4 368 618

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2011-06-30	2010-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	683 375	683 375
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	7 794 125	7 794 125
Balanserad vinst eller förlust	-4 761 343	-1 378 520
Årets resultat	-1 186 452	-3 382 823
Summa eget kapital	2 529 705	3 716 157
Skulder		
<u>Långfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	0	31 250
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	93 750	125 000
Leverantörsskulder	313 726	135 525
Övriga skulder	8 120	15 643
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	449 110	345 043
	864 706	621 211
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	3 394 411	4 368 618
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2010

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	109 175	2 330 825	620	-1 379 140	1 061 480
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-1 379 140	1 379 140	0
Fondemissioner under året	436 700	-436 700	-	-	0
Nyemissioner under året	137 500	5 900 000	-	-	6 037 500
Årets resultat	-	-	-	-3 382 823	-3 382 823
Vid årets slut	683 375	7 794 125	-1 378 520	-3 382 823	3 716 157

2011 (6 mån)

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	683 375	7 794 125	-1 378 520	-3 382 823	3 716 157
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-3 382 823	3 382 823	0
Årets resultat	-	-	-	-1 186 452	-1 186 452
Vid årets slut	683 375	7 794 125	-4 761 343	-1 186 452	2 529 705

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2011-04-01	2010-04-01	2011-01-01	2010-01-01
	2011-04-30	2010-06-30	2011-06-30	2010-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-529 322	-1 480 047	-1 179 176	-1 842 551
Avskrivningar	3 489	5 630	6 937	11 260
Erhållen ränta	77	0	85	0
Erlagd ränta	-3 348	-6 989	-7 361	-23 053
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-529 104	-1 481 406	-1 179 515	-1 854 344
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	-234 120	-5 113 307	-226 774	-4 676 485
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	84 347	920 624	243 495	762 191
Förändring i rörelsekapital	-149 773	-4 192 683	16 721	-3 914 294
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-678 877	-5 674 089	-1 162 794	-5 768 638
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella tillgångar	-800 000	-100 000	-900 000	-200 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-800 000	-100 000	-900 000	-200 000
Finansieringsverksamhet				
Nyemission/aktiekapital	0	6 037 500	0	6 037 500
Ökning/minskning långfristiga skulder	0	-31 250	-31 250	-31 250
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	6 006 250	-31 250	6 006 250
Förändring av likvida medel	-1 478 877	232 161	-2 094 044	37 612
Likvida medel vid periodens början	2 365 442	165 072	2 980 609	359 621
Likvida medel vid periodens slut	886 565	397 233	886 565	397 233



Pharmalundensis AB

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