

PharmaLundensis AB



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

2013-01-01 till 2013-12-31

PharmaLundensis AB (publ)

556708-8074



1. Sammanfattning av bokslutskommuniké

Fjärde kvartalet (2013-10-01 – 2013-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under fjärde kvartalet till 0 SEK (40 841).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 586 840 SEK (-1 342 409).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,09 SEK (-0,08).
- ✓ Soliditeten** uppgick per 2013-12-31 till 89 %.

Helåret (2013-01-01 – 2013-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret till 8 178 SEK (93 517).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 641 895 SEK (-5 028 971).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,39 SEK (-0,31).

* *Periodens resultat dividerat med 17 023 667 (16 082 467) utestående aktier.*

** *Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

- Resultaten från PharmaLundensis studie visade att jodkol gav en förbättring av lungfunktionen på KOL-sjuka i toppklass, samt att vissa patienter hade en extra stor känslighet för den positiva behandlingseffekten.
- Den kliniska studien har sammanställts i en vetenskaplig artikel som skickats till en väletablerad internationell lungmedicinsk tidskrift för bedömning. En första granskningsrapport var positiv, vilket talar för att artikeln sannolikt blir accepterad för publicering.
- Nästa KOL-studie kommer snart att påbörjas. Vi planerar att ha ett testcentrum i Stockholm, och ett i Lund. 80 patienter ingår, varav hälften får aktiv substans och hälften placebo. Patienterna (både män och kvinnor) måste ha ålder 50-75 år och medelsvår – svår KOL-sjuka. Notera dock att studiens uppläggning kan ändras om Läkemedelsverket så önskar.
- I den nya KOL-studien planeras ett annat ämne läggas till jodkol för att reducera sköldkörtel biverkningarna. Om detta fungerar finns det möjlighet till doshöjning av jodkol i framtida studier. En hög dos jodkol har potential att ge en extremt bra förbättring av lungfunktionen.
- *Snabb förskrivning:* PharmaLundensis driver Jodkol-projektet framåt så fort som möjligt. Förvisso finns det många administrativa och byråkratiska hinder för projekt av denna typ. Styrelsens uppfattning är dock att när den goda behandlingseffekten av jodkol sjunkit in hos det medicinska etablissemanget, så kan det snabbt bli möjligt att licensförskriva jodkol till svårt KOL-sjuka patienter.
- Nyemissionen sommaren 2013 inbringade 11 294 400 kr före emissionskostnader. Styrelsen vill framför ett varmt tack till alla som stödjer PharmaLundensis viktiga verksamhet!
- Det finns för närvarande ett tiotal större läkemedelsbolag som håller på att utvärdera PharmaLundensis verksamhet.

2. Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2013

Datasammanställning av PharmaLundensis framgångsrika KOL-studie

* Jodkol gav en statistiskt säkerställd ($p=0.03^*$) förbättring av FEV₁ baseline på 130 ml jämfört med placebo. En grupp på sex patienter (=High Responders) fick en kraftigt förbättrad lungfunktion (FEV₁ baseline) på i genomsnitt 215 ml, och några fick en ökning med nästan 400 ml.

* PharmaLundensis resultat är avsevärt bättre än ett av världens största läkemedelsbolag GlaxoSmithKline:s nya KOL-kandidat, som endast gav 0-90 ml förbättring av lungfunktionen hos KOL-sjuka (Referens 1). Detta visar att PharmaLundensis resultat är i toppklass.

* Korrelationsstatistiska beräkningar visar en höggradigt säkerställd korrelation ($p=0.0020^{**}$) mellan FEV₁ baseline och FEV₁ post-bronchodilator, samt en statistiskt säkerställd korrelation ($p=0.0328^*$) mellan FEV₁ baseline och FEV₁ post-bronchodilator post-exercise.

* En del patienter uppvisade tecken på förändringar av sköldkörtelhormonerna.

Referens 1: New treatments for COPD: many miles still to go. Peter M A Calverley. The Lancet Respiratory Medicine, Volume 2, Issue 1, Pages 6 - 7, January 2014.

Nyemission inbringade 11 294 400 kr

PharmaLundensis genomförde under juni 2013 en riktad nyemission för att finansiera nästa KOL-studie. Intresset för emissionen var stort, och det inkom 1 166 anmälningssedlar på totalt 941 200 aktier, motsvarande 11 294 400 kr före emissionskostnader. Emissionen tecknades således till 94,1 %. Styrelsen vill framföra ett varmt tack till alla som tecknade i emissionen och som därmed möjliggör vidare studier med detta lovande KOL-läkemedel!

Modifiering av jodkolbehandlingen

PharmaLundensis avser att i nästa kliniska KOL-studie modifiera behandlingen med jodkol för att reducera påverkan på sköldkörtelhormonerna. Detta kan ge flera fördelar:

1. Det möjliggör långtidsbehandling med jodkol.
2. Det möjliggör doshöjning.
3. En hög dos jodkol har potential att ge en så stor förbättring av lungfunktionen att det inte behövs några andra KOL-läkemedel.

Redan med den dos som användes i den genomförda KOL-studien (3 g jodkol/dag) fick patienterna en kraftig förbättring av lungfunktionen upp till 400 ml. Detta är lika bra eller bättre än de bästa läkemedel som finns på marknaden idag. Då jodkol verkar genom en annan mekanism än dagens bronkvidgare kan man räkna med att en kombination av dagens läkemedel och jodkol tillsammans kan ge en betydligt större förbättring av lungfunktionen än enbart dagens läkemedel.

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

Den exakta uppläggningsen av studien bestäms i samband med att projektet bedöms av Läkemedelsverket och Etiknämnden.

Klinisk studie mot kroniskt trötthetssyndrom genomfördes

Under året genomfördes PharmaLundensis nya Fas 1 + 2a "Proof of concept" dubbelblind placebo kontrollerad klinisk studie på 40 patienter med kroniskt trötthetssyndrom. Studien har genomförts väl, utan större problem. Idag har samtliga patienter behandlats. Utvärdering och publicering av resultat bedöms kunna ske mot slutet av våren. Ett positivt behandlingsresultat kan leda fram till det första effektiva läkemedlet mot denna svåra sjukdom!

KOL-patent godkänt i Japan

PharmaLundensis huvudpatent "Användning av joderat aktivt kol för behandling av KOL och Astma" godkändes av det Japanska patentverket! Patentskyddet räcker till minst 2028. Tidigare har patentskydd i Europa, Kina och Ryssland beviljats. Besked väntas i Indien och USA. Patentskydd på breda marknader är en förutsättning för en god vinstpotential för PharmaLundensis framtida läkemedel, och är också väsentligt vid licenseringsdiskussioner med större läkemedelsbolag på respektive marknad idag.

PharmaLundensis Officiella Forum öppnade

I februari 2013 öppnade PharmaLundensis Officiella Forum. Detta är en plats där alla som är intresserade av PharmaLundensis projekt kan skriva, berätta och ställa frågor.

PharmaLundensis verksamhet är komplicerad och omfattar flera stora medicinska områden. Vi vill därför underlätta aktieägarnas förståelse av bolagets verksamhet, genom att ge dem möjlighet att ställa frågor om bolaget och projekten direkt till ledningen. Frågorna skall ha ett allmänt intresse för läsarna, och naturligtvis kommer endast information som redan är publik att kunna diskuteras. Forumet har mottagits väl, och det har hittills avhandlats 27 olika ämnen.

Stöd för PharmaLundensis uppfattning om hälsofaror med kvicksilver

Delegater från 150 länder slöt nyligen ett "Nytt globalt miljöavtal för att skydda människors hälsa och miljön från kvicksilver". Överenskommelsen reglerar användningen av kvicksilver i både produkter och i industriella processer. Avtalet demonstrerar att det finns ett brett stöd i världen för PharmaLundensis uppfattning om svåra hälsofaror med kvicksilver, samt att bolagets verksamhet ligger helt rätt i tiden. Skulle framtida forskning visa att en rad sjukdomar med idag oklar bakgrund i själva verket orsakas av kvicksilver, kan det resultera i en enorm efterfrågan på PharmaLundensis kvicksilverbindande läkemedel.

3. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Förberedelser inför nästa KOL-studie

Nästa KOL studie avses att genomföras på två testcentra, Stockholm och Lund. Studien planeras bli en dubbelblind, randomiserad placebokontrollerad klinisk studie på 80 patienter med svår – medelsvår KOL. Både män och kvinnor i åldern 50 – 75 år kan ingå. Aktiv substans blir jodkol + extra ämne medan placebo blir icke-joderat kol + sockerpiller. Den viktigaste testparametern blir lungfunktionsmätning med spirometri (FEV₁ och FVC) och i övrigt kommer sköldkörtelvärden, livskvalitetsvärden och arbetsförmåga att undersökas. Notera dock att denna planering kan modifieras om Läkemedelsverket anser att det är lämpligt.

Samtliga moment för studien arbetas med för närvarande. Detta inkluderar:

- * Myndighetstillstånd
- * Avtal med klinik som skall genomföra patientundersökningarna
- * Tillverkning av jodkol + extrasubstans + placebo
- * Avtal med CRO bolag för att planera och övervaka studien
- * Avtal med Apotekets produktionslaboratorium om uppvägning, paketering och randomisering av testsubstansen.

Styrelsen bedömer att det är möjligt att påbörja den kliniska KOL-studien mot slutet av våren.

Köp av projekt mot sammanväxningar i bukhålan efter kirurgi genomfördes ej

Djurstudier för att fastslå bärkraften hos ett projekt där preliminära fynd visat att en lokalt administrerad mGluR5 antagonist hämmar adherensbildning vid bukoperation på rätta genomfördes av ett lokalt CRO-bolag (Truly Translational).

I en inledande studie testades S101 i två doser. Den högre dosen visade en tendens till önskad effekt. Vid fortsatta försök med ännu högre dos kunde dock inte signifikans påvisas.

Styrelsen bedömer att djurförsöken inte motiverar mer insatser, och beslutade därför att inte förvärva aktuellt projekt. Att avstå från detta köp är inte förenat med några kostnader för PharmaLundensis.

Positivt inledande svar på KOL-artikel

Den kliniska KOL-studien har sammanställts i en vetenskaplig artikel som skickats till en väletablerad internationell lungmedicinsk tidskrift för bedömning. En första granskningsrapport var positiv, vilket talar för att artikeln sannolikt kommer att bli accepterad för publicering. Detta är mycket viktigt eftersom det demonstrerar att PharmaLundensis forskning håller god vetenskaplig kvalitet, och att den väcker intresse hos det internationella lungmedicinska forskarsamhället!

Övriga projekt

PharmaLundensis driver ytterligare några projekt. Information om dem kommer att lämnas i samband med att deras funktion och kommersiella potential klarlagts.

4. VD:s sammanfattning av 2013 och syn på framtiden

År 2013 har varit ett extremt spännande och framgångsrikt år för PharmaLundensis. Äntligen, efter 6 års forskning, fick vi bevis för att bolagets testsubstans jodkol faktiskt gav en statistiskt säkerställd förbättring av lungfunktionen hos KOL-sjuka.

En annan stor framgång är att det verkar som om PharmaLundensis KOL-artikel blir accepterad i en internationell lungmedicinsk tidskrift. Detta visar att de stora, internationella luftvägsspecialisterna upplever PharmaLundensis forskning som intressant och av god kvalitet!

Detta är speciellt tillfredsställande då redan för ca 2 år sedan (dvs innan den kliniska studien ens startat) en av de ”främsta” KOL- experterna i Sverige gick ut i kvällspressen och förklarade att det var ”befängt” att tro att PharmaLundensis projekt skulle kunna bli framgångsrikt.

Nästa KOL-studie kommer snart att påbörjas. Vi planerar att ha ett testcentrum i Stockholm, och ett i Lund. 80 patienter ingår, både män och kvinnor. Den som är intresserad av att delta som försöksperson i studien bör vänta med kontakt tills förberedelserna är färdiga och anmälan är öppen. Vi kommer att tydligt meddela när det är aktuellt för studiestart på vår hemsida och genom annonser i dagspressen.

Under 2014 kommer resultaten från studien om trötthetssyndrom att bli färdiga och offentliggöras, modifiering av jodkolet kommer att utföras, merparten av den nya KOL-studien kommer att genomföras samt ny finansiering till Bolaget planeras att ordnas.

Jag vill önska alla PharmaLundensis aktieägare ett framgångsrikt och bra 2014!

Dr Staffan Skogvall

VD, PharmaLundensis AB (publ)

5. Fördjupad information om bolagets verksamhet

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

KOL är en av världens största folksjukdomar och ca 5 procent av befolkningen är drabbad. Andelen sjuka ökar ständigt, och KOL bedöms om några år vara den tredje största dödsorsaken i världen. Den globala försäljningen av KOL-relaterade läkemedel uppgick under 2009 till cirka 10 miljarder USD, och beräknas stiga till 14 miljarder USD under 2014.

Idag är den vanliga uppfattningen att KOL är en kronisk och obotlig sjukdom, som beror på inflammation i luftvägarna och en efterföljande nedbrytning av lungvävnaden. De skador som redan uppstått anses vara bestående, men sjukdomsförloppet kan bromsas. Rökstopp är den viktigaste sjukdomsbromsande åtgärden. KOL behandlas idag med en del läkemedel, trots att effekten av dem är svag. Det är mest deras förmåga att minska antalet exacerbationer (försämringsperioder) som är rimligt säkerställd.

PharmaLundensis projekt är baserat på en ny hypotes där tobaksrökens innehåll av tungmetallen kvicksilver är av central betydelse. Hypotesen fokuserar på en celltyp som kallas för Neuroepiteliala Endokrina (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, enligt hypotesen, 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, och tagit fram som GMP-produkt.

Det är mycket viktigt att komma ihåg att dagens KOL-läkemedel endast har mycket svag effekt på sjukdomen, och att många KOL-sjuka mår extremt dåligt. Bara i Sverige dör närmare 3 000 patienter av KOL varje år. Detta innebär att varje förbättring av lungfunktionen kan ha stort intresse för KOL-sjuka och utgöra grund för en stor marknad för Jodkol!

Då tillräcklig experimentell data erhållits om den goda effekten av jodkol, avser PharmaLundensis söka ”fast track” för jodkol. Detta kan påskynda möjligheten för patienter att använda jodkol dramatiskt. Enligt EMA:s regelverk kan fast-track (eller snarare sekventiell registrering) beviljas för en substans, som visat lovande effekt mot en allvarlig sjukdom, där det idag inte finns någon effektiv behandling.

Kroniskt trötthetssyndrom (CFS/NE)

Kroniskt trötthetssyndrom är en svår och gåtfull sjukdom som ofta drabbar ambitiösa och aktiva personer mitt i livet. Sjukdomen kännetecknas av långvarig och svår trötthet som inte förbättras av vila. Andra viktiga symptom inkluderar minnes- och koncentrationssvårigheter, sömnbesvär och värk i leder och muskler⁽¹⁾. Även det dagliga livet påverkas, och många drabbas av långtidsarbetslöshet och social utslagning, då man inte ens orkar upprätthålla kontakten med släkt och vänner. CFS förekommer hos ungefär 1-2 % av befolkningen. Orsaken till sjukdomen är oklar, och ingen effektiv behandling finns.

Även vid denna sjukdom finns det anledning att misstänka att kvicksilver kan ha betydelse. Alla människor utsätts dagligen för låga doser kvicksilver från miljön, vilket kallas för micromercurialism. Låga halter kvicksilver under lång tid påverkar framför allt den psykiska funktionen, med försämrad arbetskapacitet, svår trötthet, försämrat minne och irritabilitet hos känsliga individer. Dessa symptom är snarlika de som förekommer vid trötthetssyndrom. Det är även välkänt att det finns en stor variation mellan hur känsliga olika människor är för kvicksilver.

Det finns undersökningar som visar att personer som upplevt höga halter kvicksilver i yrkeslivet kan drabbas av CFS-liknande symptom. I en artikel beskrivs att tandsköterskor, som utsätts för mycket kvicksilver i sitt arbetsliv, uppger stora problem med trötthet, minnes- och koncentrationssvårigheter samt sömnstörningar⁽²⁾. Samtliga dessa symptom är framträdande även vid kroniskt trötthetssyndrom.

Kan det vara så att personer med hög känslighet för kvicksilver drabbas av CFS-liknande symptom vid låga doser kvicksilver, medan personer som är mindre känsliga för kvicksilver uppvisar dessa symptom först vid betydligt högre doser, såsom de som tandsköterskor utsätts för?

PharmaLundensis kliniska studie på kroniskt trötthetssyndrom är en Fas 1 + 2a "Proof of concept" dubbelblind placebo kontrollerad studie på 40 patienter. Testerna är färdiga, och utvärdering/publicering bedöms kunna ske mot slutet av våren.

Referenser

1. <http://www.cdc.gov/cfs/symptoms/index.html>

2. Moen B, Hollund B, Riise T. (2008) May 18;3:10. J Occup Med Toxicol. Neurological symptoms among dental assistants: a cross-sectional study.

Globalt miljöavtal för att skydda människors hälsa och miljön från kvicksilver

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 alla människors kroppar. Det krävs läkemedel för att uppnå detta syfte.

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 väldigt grundläggande funktioner i kroppens celler, och en mångfacetterad symptombild med många olika sjukdomar 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 finns det 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 nerv-påverkande sjukdomar som Parkinsons sjukdom⁽²⁾, MS osv. Att det kan finnas samband mellan kvicksilver och depression har nyligen visats i djurförsök⁽³⁾. Denna studie visade att möss som exponerats för metylkvicksilver i tidigt liv uppvisade ihållande neurologiska förändringar, som brukar tolkas som depressiva besvär hos möss (bristande uthållighet i simtest). Detta symptom minskade kraftigt om djuren behandlades med ett vanligt antidepressivt läkemedel (Prozac). PharmaLundensis har sökt patentskydd för användning av jodkol för behandling av depression, och avser i framtiden genomföra en klinisk studie på detta.

Det finns även nya studier som visar att barn i 9-11 års åldern som äter fisk (som alltid innehåller metylkvicksilver) har en störd kortisol-rytm i kroppen samt tecken på systemisk inflammation (inflammation i hela kroppen)⁽⁴⁾. Symptomen var förknippade med kvicksilverhalten i blod hos barnen. Högre kvicksilverhalt gav större hormonell störning och mer tecken på inflammation. Då allergier, eksem och andra tecken på inflammation ökar kraftigt, måste man utreda om kvicksilver kan vara ett viktigt skäl till detta!

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! När IodoCarb® blivit registrerat som läkemedel kommer PharmaLundensis sannolikt att ha det enda godkända kvicksilverbindande läkemedlet i världen.

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.

6. Riskfaktorer

Ett antal faktorer kan ha en negativ inverkan på verksamheten i PharmaLundensis. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av bolagets tillväxtpotentialer. Nedan beskrivs riskfaktorer utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande.

Framtida finansieringsbehov

PharmaLundensis forsknings- och utvecklingsarbete samt de planerade kliniska studierna innebär kostnader för bolaget. Det finns inga garantier för att bolaget kan anskaffa tillräckligt kapital.

Substansens effekt och biverkningar

Det finns inga garantier för att bolagets kliniska studier kommer att påvisa positiv behandlingseffekt vare sig på KOL eller kroniskt trötthetssyndrom. Det går inte heller att utesluta att studierna kommer att visa biverkningar av testsubstansen.

Tillstånd från myndigheter och registrering av läkemedel

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel erfordras tillstånd och registrering på respektive marknad. Det finns inga garantier för att PharmaLundensis kommer att erhålla erforderliga tillstånd och registreringar.

Fast track-registrering hos EMA

Det finns inga garantier för att bolaget, även om det blir bra resultat i de kliniska studierna, kommer att beviljas ”Fast-track” av EMA.

Nyckelpersoner och medarbetare

En förlust av en eller flera nyckelpersoner i bolaget kan medföra negativa konsekvenser för bolagets verksamhet och resultat.

Konkurrenter

Det finns inga garantier för att nya, effektiva läkemedel inte är under utveckling eller kommer att utvecklas av andra bolag för att behandla KOL, kroniskt trötthetssyndrom eller andra sjukdomar som bolaget arbetar med.

Patentskydd

Det finns inga garantier för att alla patentansökningar kommer att godkännas. Det finns heller inga garantier för att ett godkänt patent kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i

framtiden. Vidare finns det alltid en risk för tvister avseende intrång i patent och övriga immateriella rättigheter.

Konjunkturutveckling, valutarisk och politisk risk

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg- och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. Politiska risker inkluderar förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag.

7. 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 31 december 2013 uppgick antalet aktier i bolaget till 17 023 667. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

8. Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2013.

9. Insynsregistrerade personers innehav per den 31 december 2013

| Person | Position i bolaget | Aktier per 2013-12-31 | Aktier per 2012-12-31 | Optioner** per 2013-12-31 |
|-----------------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| SkåneÖrnen AB* | | 7 695 618 | 7 694 897 | 0 |
| PharmaLundensis AB | | | | |
| Staffan Skogvall | VD och styrelseledamot | 2 522 190 | 2 505 440 | 0 |
| Ingmar Karlsson | Styrelseledamot | 10 000 | 10 769 | 100 000 |
| Jonas Erjefält | Styrelseledamot | 0 | 0 | 200 000 |
| Linus Sjödahl via Sjödahl Konsult | Styrelseordförande | 1000 | 0 | 100 000 |

* Ägs av släkten Skogvall. Staffan Skogvall är firmatecknare och styrelseledamot men ej ägare.

** Avser optioner som ställts ut privat av VD Staffan Skogvall och medför därmed ingen utspädning för övriga aktieägare.

10. Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka till början av 2015. Styrelsen arbetar för närvarande aktivt med att säkerställa fortsatt finansiering. Ett alternativ kan vara att sluta ett samarbetsavtal med en större partner. Det finns för närvarande ett tiotal större läkemedelsbolag som utvärderar PharmaLundensis projekt. Ett annat alternativ kan vara nyemission. Det finns dock ytterligare alternativ, som styrelsen överväger. Mer information om detta kommer att ges senare under året då situationen klarnat.

11. Årsredovisning

PharmaLundensis årsredovisning för räkenskapsåret 2013 är planerad att publiceras på bolagets (www.pharmalundensis.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida i maj 2014. Årsstämma i PharmaLundensis är planerad att hållas i maj- juni 2014 i Lund. Exakt datum för årsstämma kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

12. Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

13. Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, dock har BFNAR 2008:1 (K2) eller 2012:1 (K3) ej tillämpats.

14. Kommande finansiella rapporter

| | |
|-------------------------|------------|
| Delårsrapport 1 2014: | 2014-05-15 |
| Halvårsrapport 2014: | 2014-08-14 |
| Delårsrapport 3 2014: | 2014-11-20 |
| Bokslutskommuniké 2014: | 2015-02-19 |

15. Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 20 februari 2014
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

| (SEK) | 2013-10-01 | 2012-10-01 | 2013-01-01 | 2012-01-01 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | -2013-12-31 | -2012-12-31 | -2013-12-31 | -2012-12-31 |
| | 3 mån | 3 mån | 12 mån | 12 mån |
| Nettoomsättning | 0 | 40 841 | 8 178 | 93 517 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Övriga externa kostnader | -1 430 234 | -1 100 715 | -6 512 669 | -4 594 716 |
| Personalkostnader | -329 588 | -382 350 | -1 170 465 | -924 256 |
| Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar | 0 | 0 | 0 | -2 014 |
| Balanserade utvecklingskostnader | 130 000 | 100 000 | 990 000 | 400 000 |
| Rörelseresultat | -1 629 822 | -1 342 224 | -6 684 956 | -5 027 469 |
| Resultat från finansiella poster | | | | |
| Ränteintäkter och likande poster | 42 982 | 38 | 43 084 | 106 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | 0 | -223 | -23 | -1 608 |
| Resultat efter finansiella poster | -1 586 840 | -1 342 409 | -6 641 895 | -5 028 971 |
| Resultat före skatt | -1 586 840 | -1 342 409 | -6 641 895 | -5 028 971 |
| Periodens resultat | -1 586 840 | -1 342 409 | -6 641 895 | -5 028 971 |

Balansräkning i sammandrag

| (SEK) | 2013-12-31 | 2012-12-31 |
|--|-------------------|------------------|
| TILLGÅNGAR | | |
| Anläggningstillgångar | | |
| <u>Immateriella anläggningstillgångar</u> | | |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten | 3 690 000 | 2 700 000 |
| <u>Materiella anläggningstillgångar</u> | | |
| Inventarier | 0 | 0 |
| <u>Finansiella anläggningstillgångar</u> | | |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | 1 000 | 1 000 |
| Summa anläggningstillgångar | 3 691 000 | 2 701 000 |
| Omsättningstillgångar | | |
| <u>Kortfristiga fordringar</u> | | |
| Kundfordringar | 0 | 36 541 |
| Övriga kortfristiga fordringar | 272 990 | 207 691 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 192 515 | 169 780 |
| Summa kortfristiga fordringar | 465 505 | 414 012 |
| Kassa och Bank | 9 190 940 | 5 466 623 |
| Summa omsättningstillgångar | 9 656 445 | 5 880 635 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 13 347 445 | 8 581 635 |

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

| (SEK) | 2013-12-31 | 2012-12-31 |
|---|-------------------|------------------|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | |
| Eget kapital | | |
| <u>Bundet eget kapital</u> | | |
| Aktiekapital | 851 183 | 804 123 |
| | 851 183 | 804 123 |
| <u>Fritt eget kapital</u> | | |
| Överkursfond | 30 221 552 | 19 444 212 |
| Balanserad vinst eller förlust | -12 593 867 | -7 564 896 |
| Årets resultat | -6 641 895 | -5 028 971 |
| | 10 985 790 | 6 850 345 |
| Summa eget kapital | 11 836 973 | 7 654 468 |
| Skulder | | |
| <u>Kortfristiga skulder</u> | | |
| Leverantörsskulder | 926 741 | 457 847 |
| Övriga skulder | 19 852 | 19 696 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 563 879 | 449 624 |
| | 1 510 472 | 927 167 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 13 347 445 | 8 581 635 |
| Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser | | |
| Ställda säkerheter | | |
| <i>Bankmedel</i> | 50 000 | 50 000 |
| Ansvarsförbindelser | Inga | Inga |

Förändring eget kapital i sammandrag

2012

| (SEK) | Aktiekapital | Överskursfond | Balanserat resultat | Årets resultat | Totalt |
|------------------------------------|----------------|-------------------|---------------------|-------------------|------------------|
| Vid årets början | 709 123 | 10 058 212 | -4 761 343 | -2 803 553 | 3 202 439 |
| Disposition enligt årsstämmobeslut | - | - | -2 803 553 | 2 803 553 | 0 |
| Pågående nyemission | -25 748 | -2 264 087 | - | - | -2 289 835 |
| Nyemissioner under året | 120 748 | 11 650 087 | - | - | 11 770 835 |
| Årets resultat | - | - | - | -5 028 971 | -5 028 971 |
| Vid årets slut | 804 123 | 19 444 212 | -7 564 896 | -5 028 971 | 7 654 468 |

2013

| (SEK) | Aktiekapital | Överskursfond | Balanserat resultat | Årets resultat | Totalt |
|------------------------------------|----------------|-------------------|---------------------|-------------------|-------------------|
| Vid årets början | 804 123 | 19 444 212 | -7 564 896 | -5 028 971 | 7 654 468 |
| Disposition enligt årsstämmobeslut | - | - | -5 028 971 | 5 028 971 | 0 |
| Nyemissioner under året | 47 060 | 10 777 340 | - | - | 10 824 400 |
| Periodens resultat | - | - | - | -6 641 895 | -6 641 895 |
| Vid periodens slut | 851 183 | 30 221 552 | -12 593 867 | -6 641 895 | 11 836 973 |

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

Kassaflödesanalys i sammandrag

| (SEK) | 2013-10-01 | 2012-10-01 | 2013-01-01 | 2012-01-01 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2013-12-31 | 2012-12-31 | 2013-12-31 | 2012-12-31 |
| | 3 mån | 3 mån | 12 mån | 12mån |
| Den löpande verksamheten | | | | |
| Rörelseresultat | -1 629 822 | -1 342 224 | -6 684 956 | -5 027 469 |
| Avskrivningar | 0 | 0 | 0 | 2 014 |
| Erhållen ränta | 42 982 | 38 | 43 084 | 106 |
| Erlagd ränta | 0 | -223 | -23 | -1 608 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital | -1 586 840 | -1 342 409 | -6 641 895 | -5 026 957 |
| Förändring i rörelsekapital | | | | |
| Ökning/Minskning fordringar | -185 328 | 166 318 | -51 493 | -105 466 |
| Ökning/minskning av kortfristiga skulder | 406 880 | -226 217 | 583 305 | -2 099 |
| Förändring i rörelsekapital | 221 552 | -59 899 | 531 812 | -107 565 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -1 365 288 | -1 402 308 | -6 110 083 | -5 134 522 |
| Investeringsverksamhet | | | | |
| Förvärv av immateriella tillgångar | -130 000 | -100 000 | -990 000 | -400 000 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -130 000 | -100 000 | -990 000 | -400 000 |
| Finansieringsverksamhet | | | | |
| Nyemission/aktiekapital | 0 | 6 707 000 | 10 824 400 | 9 481 000 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 0 | 6 707 000 | 10 824 400 | 9 481 000 |
| Förändring av likvida medel | -1 495 288 | 5 204 692 | 3 724 317 | 3 946 478 |
| Likvida medel vid periodens början | 10 686 228 | 261 931 | 5 466 623 | 1 520 145 |
| Likvida medel vid periodens slut | 9 190 940 | 5 466 623 | 9 190 940 | 5 466 623 |



PharmaLundensis AB

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