

PharmaLundensis AB



Kvartalsrapport
2012-01-01 till 2012-03-31

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



Sammanfattning av kvartalsrapport

2012-01-01 – 2012-03-31 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -874 606 SEK (-653 859).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,05).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2012-03-31 till 74,0 %.

* Periodens resultat dividerat med 14 182 467 (13 667 500) utestående aktier.

Väsentliga händelser under första kvartalet 2012

Start av klinisk KOL-studie

I februari 2012 påbörjades PharmaLundensis kliniska studie på 40 KOL-patienter med måttligt svår sjukdom. Studien är dubbel blind och randomiserad, vilket innebär att varken patienten eller doktorn vet vem som får aktiv substans och vem som får placebo. Hälften av patienterna får aktiv substans och hälften får placebo. Undersökningarna inkluderar en rad väsentliga lungfunktionstester bl. a. arbetskapacitet på testcykel, lungspirometri, koloxidtsköljningstest, kväveutsköljningstest, kroppspletysmografi, oscillationsspirometri samt livskvalitetsformulär, och genomförs på Skånes Universitetssjukhus i Lund under ledning av Professor Leif Bjermer.

Flytt till Medicon Village

PharmaLundensis AB, som är ett bolag i Lund Life Science Incubator (fd Ideon BioIncubator) flyttade i mars in på Medicon Village, vilket är ett medicinskt forskningscentrum som håller på att skapas i AstraZenecas tidigare lokaler i Lund. Lund Life Science Incubator har i och med flytten fyrdubblat sina lokaler, vilket innebär att PharmaLundensis nu har möjlighet att expandera sin verksamhet helt efter behov. Laboratorielokalerna håller högsta klass, och inkluderar alla typer av faciliteter som kan behövas, såsom välplanerade kemilaboratorium med bland annat NMR, LC-MS/MS, och DSC, cellodlingsfaciliteter, djurhus osv. Dessutom är hyran delvis subventionerad.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Nyemission

PharmaLundensis genomförde en nyemission i april månad som blev övertecknad. Sammanlagt tecknades 716 000 aktier i emissionen vilket var en överteckning på 580 000 kr. Bolaget tillfördes tre mkr före emissionskostnader. Styrelsen vill återigen tacka samtliga som tecknade i emissionen, och som möjliggör fortsatt arbete med PharmaLundensis projekt!

CRO-arbete

Arbetet med bolagets kommande kliniska studie om kroniskt trötthetssyndrom har påbörjats.

VD Dr Staffan Skogvall kommenterar:

Arbetet under Q1 2012 har gått väl framåt, och bolaget har äntligen kunnat påbörja den kliniska ”Proof of concept” studien! Då den är randomiserad och placebo-kontrollerad och vi har inte planerat någon interimanalys, är det inte möjligt för oss att få någon uppfattning om hur studien går förrän den är färdig och koderna har brutits. Alla väntar dock med spänning på

resultatet! Positiva fynd skulle kunna betyda otroligt mycket både för KOL-patienter och för PharmaLundensis aktieägare!

Framtiden

Om resultatet av KOL-studien blir framgångsrikt, öppnar sig många möjligheter för PharmaLundensis. Det viktigaste är att försöka erhålla ”Fast track” godkännande från Europeiska Läkemedelsverket, EMA, vilket dramatiskt kan påskynda och förenkla utvecklingen av IodoCarb® till ett registrerat KOL-läkemedel.

Ekonomi

Ekonomiskt sett finns det flera alternativ att gå vidare efter att ”Proof of concept” studien framgångsrikt genomförts. En möjlighet är att ta in riskkapital och driva projektet vidare i egen regi. Styrelsen bedömer att en positiv klinisk studie kommer att leda till ett stort intresse från investerare och riskkapitalister, som kan se framför sig stora inkomster av IodoCarb® efter registrering. Styrelsen bedömer att bolaget till hösten-vintern 2012 kan behöva ta in 10-20 mkr för att genomföra en Fas 2b studie på ca 100 patienter.

Andra alternativ inkluderar en tidig utlicensiering av projektet till något större läkemedelsbolag, och ett forskningssamarbete med en större aktör. Styrelsen poängterar dock att det första alternativet, dvs att driva projektet vidare med riskkapital, har stora fördelar eftersom ju längre PharmaLundensis driver projektet själv desto större möjligheter finns det att kunna visa på den stora potential PharmaLundensis testsubstans kan ha för att behandla KOL och eventuellt andra sjukdomar. Detta kan väsentligt öka värdet på projektet vid framtida förhandlingar med ”Big Pharma”.

Fast track status

PharmaLundensis avser vid gott utfall av Proof of Concept-studien ansöka om att bolagets preparat skall erhålla Fast track behandling av Europeiska Läkemedelsverket, EMA. Om detta blir beviljat, kommer registreringsprocessen för IodoCarb® att förkortas dramatiskt. Även kostnaderna för kommande kliniska studier kommer att reduceras kraftigt. Detta kan leda till en snabb registrering av IodoCarb® och att substansen blir snabbt tillgänglig för KOL-sjuka.

Bakgrund

PharmaLundensis är ett Lundbaserat företag, som huvudsakligen 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. KOL är en folksjukdom och i Sverige är 500 000 personer drabbade medan det bedöms finnas upp mot 500 miljoner KOL-sjuka i hela världen. KOL är västvärldens fjärde vanligaste dödsorsak. Kostnaden för sjukdomen är gigantisk. I EU beräknas KOL totalt kosta samhället nära 50 miljarder Euro per år¹. Den globala försäljningen av KOL-relaterade läkemedel uppgick under 2009 till cirka 10 miljarder USD och beräknas stiga till 14 miljarder USD under 2014. KOL är således ett gigantiskt problem både för samhället och för de drabbade patienterna. Idag finns endast symtomlindrande läkemedel, ingen effektiv behandling av KOL. Ett fungerande KOL-läkemedel kan således förväntas generera stora inkomster till säljande företag under många år.

1. 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 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 egentligen endast deras förmåga att minska antalet försämringsperioder (exacerbationer), som är statistiskt säkerställd.

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 öppna². Deras funktion kan dock, enligt hypotesen, slås ut av kvicksilvret i cigaretröken. Detta leder till en massiv sammandragning av luftvägarna och en kraftigt försämrad lungfunktion (KOL). Genom att tillföra en kvicksilverbindande substans till patienterna kan, enligt hypotesen, NEE cellernas funktion återställas och bronkerna vidgas. PharmaLundensis har utvecklat en sådan substans som består av den väletablerade industriella kvicksilverbindaren joderat aktivt kol, som bolaget anpassat för medicinskt bruk. En GMP-produkt har tagits fram som kallas för IodoCarb®, och denna används i bolagets pågående kliniska studie.

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.

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 mars 2012 uppgick antalet aktier i bolaget till 14 182 467. 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

Kvartalsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för kvartalsrapportens upprättande

Kvartalsrapporten har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 2, 2012: 2012-08-16

Avlämnande av kvartalsrapport

Lund, den 18 maj 2012
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2012-01-01	2011-01-01
	2012-03-31	2011-03-31
	3 mån	3 mån
Nettoomsättning	0	0
Rörelsens kostnader		
Övriga externa kostnader	-828 907	-372 880
Personalkostnader	-142 802	-373 526
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-2 014	-3 448
Balanserade utvecklingskostnader	100 000	100 000
Rörelseresultat	-873 723	-649 854
Resultat från finansiella poster		
Ränteintäkter och liknande resultatposter	26	8
Räntekostnader och liknande resultatposter	-909	-4 013
Resultat efter finansiella poster	-874 606	-653 859
Resultat före skatt	-874 606	-653 859
Periodens resultat	-874 606	-653 859

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2012-03-31	2011-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	2 400 000	2 300 000
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	0	2 014
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	2 401 000	2 303 014
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	219 212	156 989
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	178 531	151 557
Summa kortfristiga fordringar	397 743	308 546
Kassa och Bank	348 502	1 520 144
Summa omsättningstillgångar	746 245	1 828 690
SUMMA TILLGÅNGAR	3 147 245	4 131 704

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2012-03-31	2011-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	709 123	683 375
Pågående nyemission	0	25 748
	709 123	709 123
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	10 058 212	7 794 125
Balanserad vinst eller förlust	-7 564 896	-4 761 343
Pågående nyemission, överkursfond	0	2 264 087
Periodens resultat	-874 606	-2 803 553
	1 618 710	2 493 316
Summa eget kapital	2 327 833	3 202 439
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	0	31 250
Leverantörsskulder	265 624	294 208
Övriga skulder	107 759	8 121
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	446 029	595 686
	819 412	929 265
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	3 147 245	4 131 704
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2011

(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 årsstämmbeslut	-	-	-3 382 823	3 382 823	0
Pågående nyemission	25 748	2 264 087	-	-	2 289 835
Årets resultat	-	-	-	-2 803 553	-2 803 553
Vid årets slut	709 123	10 058 212	-4 761 343	-2 803 553	3 202 439

2012 (3 mån)

(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
Förslag till årsstämmbeslut	-	-	-2 803 553	2 803 553	0
Periodens resultat	-	-	-	-874 606	-874 606
Vid periodens slut	709 123	10 058 212	-7 564 896	-874 606	2 327 833

Den vid årets början pågående nyemissionen har registrerats den 4 januari 2012.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2012-01-01	2011-01-01
	2012-03-31	2011-03-31
	3 mån	3 mån
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-873 723	-649 854
Avskrivningar	2 014	3 448
Erhållen ränta	26	8
Erlagd ränta	-909	-4 013
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	- 872 592	-650 411
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/Minskning fordringar	-89 197	7 346
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-109 853	159 148
Förändring i rörelsekapital	-199 050	166 494
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 071 642	-483 917
Investeringsverksamhet		
Förvärv av immateriella tillgångar	-100 000	-100 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-100 000	-100 000
Finansieringsverksamhet		
Ökning/minskning långfristiga skulder	0	-31 250
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	-31 250
Förändring av likvida medel	-1 171 642	-615 167
Likvida medel vid periodens början	1 520 144	2 980 609
Likvida medel vid periodens slut	348 502	2 365 442