

PharmaLundensis AB



HALVÅRSRAPPORT
2010-01-01 till 2010-06-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



Sammanfattning av halvårsrapport

- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 865 604 SEK (-520 071).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,14 SEK (-0,04).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2010-06-30 till 79,9 %.

* Periodens resultat dividerat med 13 667 500 utestående aktier.

Väsentliga händelser under första halvåret 2010

- ✓ April 2010 genomfördes en riktad nyemission på 1,2 MSEK, som blev fulltecknad.
- ✓ Den 29:e april beslutade årsstämman att göra bolaget publikt.
- ✓ PharmaLundensis emission som slutfördes i juni 2010 blev övertecknad. Teckningsgraden uppgick till 181 procent. 2 150 000 aktier nyemitterades och PharmaLundensis tillfördes drygt 4,8 MSEK före emissionskostnader. Genom emissionen tillfördes PharmaLundensis närmare 400 nya aktieägare.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- ✓ PharmaLundensis listades på AktieTorget den 6 juli 2010.
- ✓ Bolaget utsåg i samband med listningen Sedermera Fondkommission AB till likviditetsgarant.

Nulägesrapport

Genom bolagets nyligen genomförda emissioner och listning på AktieTorget, kan förberedelserna för kliniska studier våren 2011 fortgå. För närvarande fokuseras arbetet på två punkter:

- ✓ Arbetet med att ta fram en GMP produkt av IodoCarb[®], som skall användas i kommande kliniska studier, fortgår enligt planerna.
- ✓ Ett möte mellan PharmaLundensis och LäkeMedelsverket planeras under tidig höst. PharmaLundensis kommer att representeras av VD, styrelseordförande, toxikolog, clinical investigator samt representant för GMP-bolag. Från myndigheten kommer representanter för samtliga 3 delar av ansökan (Clinical, Non-Clinical och Product Quality). Detta möte syftar till att etablera en personlig kontakt mellan bolagets representanter och myndigheten, samt att ge PharmaLundensis en uppfattning om hur myndigheten anser att kommande studier bör läggas upp. I bästa fall kan detta möte underlätta och påskynda den formella granskningen av bolagets ansökan att få genomföra planerade kliniska studier, och därigenom tidigarelägga starten för dessa.

Staffan Skogvall

VD, PharmaLundensis AB (publ)

PharmaLundensis AB (publ)

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).

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 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 (avslappnade) 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. Enligt myndighetskrav måste en GMP-produkt av IodoCarb® tas fram innan kliniska studier på människor kan genomföras. GMP-produktionen av IodoCarb® är planerad att utföras i höst, och finansieras genom nu genomförd nyemission. Under våren 2011 planerar bolaget att genomföra en Proof of concept-studie (klinisk studie) på 40 patienter, inklusive en placebogrupp. Även studien är planerad att finansieras via emissionen.

Utöver ovanstående KOL-läkemedel driver PharmaLundensis även ett antal mindre projekt som också berör kvicksilvertoxikologi. Bolaget har tagit fram ett kvicksilverbindande kosttillskott, som skulle kunna vara av intresse för människor som önskar minska kvicksilverbelastningen i kroppen. Ett annat projekt som bolaget arbetar med går ut på att minska tungmetallfrisättningen från cigaretter och andra tobaksvaror, för att på så sätt kunna förebygga skadeverkningar. Det är dock för närvarande oklart vilken strategi som bör användas för dessa projekt, och om de kan leda fram till några kommersiella produkter.

Affärsmodell

PharmaLundensis bedriver forskning och utveckling av metoder och läkemedel mot KOL. Bolaget står inför genomförande av kliniska studier på patienter som drabbats av KOL med substansen IodoCarb®. De kliniska studier som bolaget nu står inför att genomföra är primärt en Proof of concept-studie (kombinerad Fas I- och Fas IIa-studie) och därefter en så kallad Dose Finding-studie (Fas IIb-studie). Dessa två studier (Proof of concept samt Dose finding-studie) avser PharmaLundensis att genomföra i egen regi, i samarbete med Professor Claes-Göran Löfdahl vid lungkliniken på Lunds Universitetssjukhus.

Efter genomförd Fas IIb-studie (beräknas till sommaren 2012) kommer PharmaLundensis att fatta ett strategiskt beslut. Antingen kommer bolaget själv att genomföra den avgörande Fas III-registreringsstudien, eller så kan bolaget utlicensiera eller sälja hela eller delar av projektet. Ytterligare ett alternativ kan vara att slutföra projektet tillsammans med en större partner (co-development). Beroende på vilket tillvägagångssätt som väljs kommer PharmaLundensis framtida intäktsmöjligheter att variera.

Marknad för KOL-läkemedel

I EU beräknas KOL totalt kosta samhället nära 50 miljarder Euro per år. Den globala försäljningen av KOL-relaterade läkemedel uppgick under 2009 till ca 10 miljarder USD, och beräknas stiga till 14 miljarder USD 2014. Ett fungerande KOL-läkemedel kan således förväntas generera stora inkomster till säljande företag under många år.

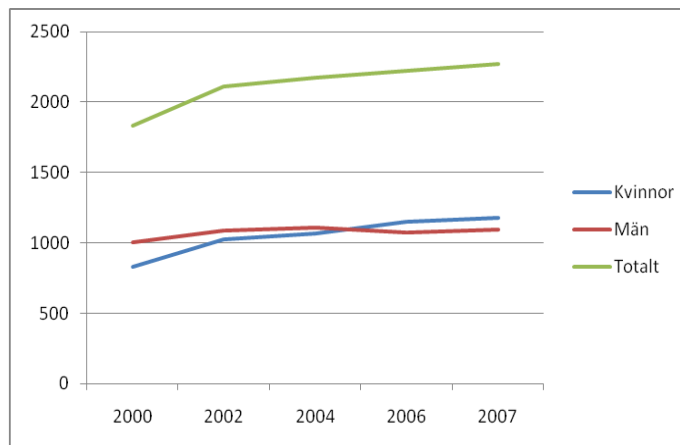
Källa:

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

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) är ett allvarligt folkhälsoproblem och är en av vår tids stora folksjukdomar. Idag beräknas mellan 500 000 och 700 000 svenskar lida av den plågsamma sjukdomen. Många har sjukdomen i lindrig form och den kan vara "tyst" i många år innan den diagnostiseras. Cirka 150 000 personer i Sverige beräknas dock ha så svår KOL att medicinsk behandling är nödvändig. Dödligheten i KOL har ökat sedan 1970-talet och för närvarande avlider cirka 2 500 svenskar av sjukdomen varje år.

KOL drabbar främst rökare. Numera röker fler kvinnor än män i Sverige och allt fler kvinnor utvecklar därför sjukdomen. Cirka 14 procent av landets kvinnor röker, motsvarande siffra för män är 11 procent. Dessa siffror innebär att cirka en miljon svenskar röker. Vanligtvis blir kvinnor sjukare än män och deras tillstånd kräver fler dagar på sjukhus och fler läkarbesök. Allt fler kvinnor avlider också i sviterna av sjukdomen.



Antalet som har avlidit av KOL i Sverige under åren 2000-2007; fördelat på kön

Det är inte bara i Sverige som KOL är en allvarlig folksjukdom. Enligt organisationen GOLD (The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) är upp emot 600 miljoner människor världen över drabbade av den många gånger förödande sjukdomen. KOL är idag den industrialiserade världens fjärde vanligaste dödsorsak och blir allt vanligare. År 2020 beräknas KOL vara den tredje vanligaste dödsorsaken.

Förtidspensionering och långtidssjukskrivning är vanligt bland KOL-sjuka. I en svensk studie från 2007 fann man att enbart 36 procent av alla KOL-sjuka förvärvsarbetade hel- eller deltid. Detta medför stora kostnader för samhället i form av höga utgifter för sjukskrivning.

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. Dagens behandling av KOL är enligt styrelsens bedömning bristfällig, då effekten på sjukdomen är minimal. Detta framgår också med all tydlighet av det faktum att KOL är västvärldens fjärde vanligaste dödsorsak.

Källor:

- ✓ KOL – En temaskrift från Hjärt-Lungfonden.
- ✓ En rapport om KOL – Den bortglömda folksjukdomen. Hjärt- och lungsjukas Riksförbund.
- ✓ Study to Map out PATients – a retrospective noninterventional study to map out patients with Chronic Pulmonary Disease (COPD) and describe COPD health care in Sweden (SYMPATI). Expertgruppen för KOL, AstraZeneca, november 2006.

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 2010 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 januari – september 2010:	2010-11-18
Bokslutskommuniké för 2010:	2011-02-24

Avlämnande av halvårsrapport

Lund, den 19 augusti 2010
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2010-04-01	2009-04-01	2010-01-01	2009-01-01
	-2010-06-30	-2009-06-30	-2010-06-30	-2009-06-30
	<i>3 mån</i>	<i>3 mån</i>	<i>6 mån</i>	<i>6 mån</i>
Nettoomsättning	5 763	0	11 558	0
	5 763	0	11 558	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 363 112	-284 637	-1 535 736	-549 192
Personalkostnader	-217 068	-109 181	-507 113	-145 978
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-5 630	-5 630	-11 260	-11 260
Balanserade utvecklingskostnader	100 000	100 000	200 000	200 000
	-1 485 810	-299 448	-1 854 109	-506 430
Rörelseresultat	-1 480 047	-299 448	-1 842 551	-506 430
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader och liknande resultatposter	-6 989	-11 259	-23 053	-13 641
	-6989	-11 259	-23 053	-13 641
Resultat efter finansiella poster	-1 487 036	-310 707	-1 865 604	-520 071
Resultat före skatt	-1 487 036	-310 707	-1 865 604	-520 071
Periodens resultat	-1 487 036	-310 707	-1 865 604	-520 071

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2010-06-30	2009-06-30
TILLGÅNGAR		
Tecknat ej inbetalt aktiekapital	4 837 500	0
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	1 000 000	600 000
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	18 742	41 290
Summa anläggningstillgångar	1 018 742	641 290
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	288 924	46 201
Summa kortfristiga fordringar	288 924	46 201
Kassa och Bank	397 233	469 461
Summa omsättningstillgångar	686 157	515 562
SUMMA TILLGÅNGAR	6 542 399	1 156 952

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2010-06-30	2009-06-30
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital/Pågående nyemission	653 375	105 300
	653 375	105 300
<u>Fritt eget kapital</u>		
Balanserad vinst eller förlust	6 445 605	1 055 320
Periodens resultat	-1 865 604	-520 071
	4 580 001	535 249
Summa eget kapital	5 233 376	640 549
Skulder		
<u>Långfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	125 000	218 750
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	93 750	31 250
Leverantörsskulder	915 965	107 076
Övriga skulder	61 491	76 514
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	112 817	82 813
	1 184 023	297 653
Summa skulder	1 309 023	516 403
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	6 542 399	1 156 952
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2009

(SEK)	Aktiekapital	Fritt eget kapital	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	100 000	1 132 000	-1 131 380	100 620
Disposition enligt årsstämmbeslut	-	-1 131 380	1 131 380	0
Nyemissioner under året	6 475	1 523 425	-	1 530 000
Pågående nyemission	2 700	807 300	-	810 000
Årets resultat	-	-	-1 379 140	-1 379 140
Vid årets slut	109 175	2 331 445	-1 379 140	1 061 480

2010 (6 mån)

(SEK)	Aktiekapital	Fritt eget kapital	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	109 175	2 331 445	-1 379 140	1 061 480
Disposition enligt årsstämmbeslut	-	-1 379 140	1 379 140	0
Fondemission under året	436 700	-436 700	-	0
Nyemissioner under året	-	1 200 000	-	1 200 000
Pågående nyemission	107 500	4 730 000	-	4 837 500
Periodens resultat	-	-	-1 865 604	-1 865 604
Vid periodens slut	653 375	6 445 605	-1 865 604	5 233 376

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2010-04-01	2009-04-01	2010-01-01	2009-01-01
	2010-06-30	2009-06-30	2010-06-30	2009-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-1 480 047	-299 448	-1 842 551	-506 430
Avskrivningar	5 630	5 630	11 260	11 260
Erlagd ränta	-6 989	-11 259	-23 053	-13 641
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-1 481 406	-305 077	-1 854 344	-508 811
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Ökning/Minskning fordringar	-5 113 307	-28 070	-4 676 485	-9 147
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	920 624	-41 681	762 191	-94 159
Förändring i rörelsekapital	-4 192 683	-69 751	-3 914 294	-103 306
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 674 089	-374 828	-5 768 638	-612 117
<i>Investeringsverksamhet</i>				
Förvärv av immateriella tillgångar	-100 000	-100 000	-200 000	-200 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-100 000	-100 000	-200 000	-200 000
<i>Finansieringsverksamhet</i>				
Nyemission/aktiekapital	6 037 500	0	6 037 500	1 060 000
Ökning/minskning långfristiga skulder	-31 250	0	-31 250	218 750
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	6 006 250	0	6 006 250	1 278 750
Förändring av likvida medel	232 161	-474 828	37 612	466 633
Likvida medel vid periodens början	165 072	944 289	359 621	2 828
Likvida medel vid periodens slut	397 233	469 461	397 233	469 461



PharmaLundensis AB

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