

PharmaLundensis AB



DELÅRSRAPPORT
2010-01-01 till 2010-09-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



Sammanfattning av delårsrapport

2010-01-01 – 2010-09-30

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 11 558 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 674 494 SEK (-905 576).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,2 SEK (-0,07).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2010-09-30 till 89,9 %.

2010-07-01 – 2010-09-30

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -813 172 SEK (-389 787).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,03).

** Periodens resultat dividerat med 13 667 500 utestående aktier.*

Väsentliga händelser under 2010

- ✓ I april 2010 genomfördes en riktad nyemission om 1,2 MSEK, som blev fulltecknad.
- ✓ Den 29 april beslutade årsstämman att göra bolaget publikt.
- ✓ I juni 2010 slutfördes en publik emission, som 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.
- ✓ PharmaLundensis listades på AktieTorget den 6 juli 2010.
- ✓ Bolaget utsåg i samband med listningen Sedermera Fondkommission AB till likviditetsgarant.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

PharmaLundensis har inga väsentliga händelser att rapportera.

Nulägesrapport från VD Staffan Skogvall

Under det senaste kvartalet har PharmaLundensis verksamhet fokuserats på tre områden; kontakt med Läkemedelsverket, GMP-tillverkning och planering av vårens kliniska Proof of Concept-studie.

Läkemedelsverket

I början av oktober besökte PharmaLundensis Läkemedelsverket för en Scientific Advice Meeting. Närvarande från PharmaLundensis var VD och styrelseordförande samt toxikologikonsult och GMP konsult. Från myndighetens sida fanns representanter för samtliga tre delar av läkemedelsansökan; klinik, pre-klinik och toxikologi samt produktkvalitet. Vi gick igenom projektet del för del, och började med den kliniska delen. Läkemedelsverket bedömde att PharmaLundensis har god medicinsk kompetens inom luftvägsmedicin och kliniska prövningar och meddelade att vi själva får lägga upp studien på det sätt som vi anser ger bäst förutsättningar för att påvisa effekterna av testsubstansen, och även själva bestämma antalet patienter i studien. Man rekommenderade dock att vi skall använda placebokontroll för att tydligt visa att eventuell effekt beror på substansen och inte på placeboeffekt. Därefter diskuterades pre-klinik och toxikologi, varvid myndigheten förklarade att vår nyligen insända preliminära ansökan såg tillfredställande ut och att man bara ville ha någon mindre komplettering. Slutligen avhandlades substansen och GMP-produktionen av IodoCarb®. Myndigheten förklarade att detta är nyckelområdet för ansökan. Om vi får fram en bra GMP-produkt och en noggrann beskrivning av tillverkningsproceduren, har ansökan om klinisk prövning stora möjligheter att snabbt beviljas. Således var det ett mycket positivt möte med Läkemedelsverket, som visade ett stort intresse för PharmaLundensis KOL-projekt.

GMP-produktion

Under hösten har ett intensivt arbete pågått med GMP-produktionen av IodoCarb®. Vi har i samarbete med ett väletablerat nordiskt GMP-företag dragit upp riktlinjerna för vad som krävs av en GMP-produkt. Vi har överfört detta till praktiska åtgärder beträffande till exempel analyser och specifikationer. Vi har genomfört en Tech Transfer till GMP-bolaget (det vill säga beskrivit hur tillverkningsproceduren går till) samt skalat upp tillverkningen för att kunna tillverka de ca 10 kg av IodoCarb® som behövs för den planerade studien. Jag bedömer att GMP-tillverkningen av vår testsubstans bör kunna bli färdig kring årsskiftet.

Planering av vårens "Proof of Concept" kliniska studie

Vårens kliniska studie kommer att bli betydligt mer omfattande än vad som ursprungligen var tänkt. Detta är mycket positivt för PharmaLundensis, eftersom det kraftigt ökar möjligheten att hitta signifikanta effekter av testsubstansen IodoCarb®. Vår Clinical Investigator, Professor Leif Bjermer på Lung- och Allergikliniken på Skånes Universitetssjukhus i Lund, i samarbete med Professor Claes-Göran Löfdahl, upplever att vårt projekt är ytterst intressant, och är villiga att höja ambitionsnivån för att pröva vår hypotes. Detta innebär att behandlingstiden för den enskilda patienten kommer att bli längre och många fler kliniska tester än tidigare planerat kommer att utföras, för att påvisa effekter av IodoCarb®. Lungkliniken kommer att sätta in ökade resurser för att klara den förlängda och utökade testningen, men det kan ändå inte uteslutas att det kan bli en viss tidsmässig förlängning av den kliniska studien jämfört med vad som tidigare planerats.

Studien kommer att genomföras på 20 patienter som får aktiv substans, och 20 som får placebo. Testtiden blir 8 veckor, med 2 veckors inledning och 2 veckors uppföljning. Patienterna kommer att vara i åldersgruppen 45 till 80 år och utgöras av män och postmenopausala (efter klimakteriet) kvinnor och både rökare och före detta rökare. Patienterna skall ha rökt minst ett paket om dagen i mer än 15 år. De skall ha måttligt svår sjukdom (Gold 2) med kvarvarande lungfunktion på 50-80 % av normalt värde. Sjukdomen skall vara aktiv, med hosta, slemproduktion och andnöd. Patienter utesluts från studien om de till exempel har allvarlig hjärtsjukdom, nyligen haft en exacerbation av sin KOL-sjuka (det vill säga lunginflammation), har sköldkörtelsjukdom, är allergisk mot jod eller har problem med alkohol eller droger.

Primär endpoint, det vill säga det viktigaste resultatet av studien, kommer att vara arbetskapaciteten hos patienterna före och efter behandling. Denna kommer att bestämmas genom cykelergometri, vilket innebär att patienten cyklar på en motionscykel till 75 % av sin maximala arbetskapacitet så länge patienten orkar. Denna undersökning ger en bra bild av hela hjärt-lungpaketets funktion. En tydlig förbättring här skulle ha enormt stor betydelse för KOL-patienter.

Sekundära endpoints kommer att inkludera lungfunktionsmätning med spirometri, livskvalitetsfrågeformulär, bestämning av inflammatorisk aktivitet och utvärdering av användning av kortverkande beta2-stimulerare som "rescue" behandling. Vi kommer även att testa flera explorativa metoder för att påvisa förbättring genom testsubstansen. Dessa består av oscillometri, som på ett bättre sätt än spirometri visar funktionen av de små luftvägarna (som KOL huvudsakligen drabbar), bestämning av diffusionskapacitet över alveolmembranet genom CO-utsköljning, bestämning av patientens rörelsemönster (ligger, sitter, går omkring, vilket visar hur pigg patienten känner sig på dagarna), samt flera bestämningar av kvicksilverhalten i kroppen.

För att rekrytera patienter kommer Lunds lungklinik undersöka hur många lämpliga patienter som finns i deras register, och tillfråga dessa om de vill medverka. Om det behövs fler patienter kan det till exempel bli aktuellt med annonsering i Sydsvenska Dagbladet eller annan lokal tidning.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis har det senaste kvartalet kännetecknats av arbete med GMP-produkten, författande av dokument till Läkemedelsverket samt slutplanering av den kommande kliniska Proof of Concept-studien. Intresset för vårt KOL-projekt är stort och vi har en spännande tid framför oss. Jag bedömer att GMP-produkten bör bli färdig någon gång runt årsskiftet. Därefter kommer ansökan lämnas in till Läkemedelsverket, som ju var påfallande positiva till vårt projekt vid det vetenskapliga rådgivningsmötet. När ansökan godkänts är det dags att starta Bolagets kliniska Proof of Concept-studie. Sannolikt kommer detta att ske någon gång under senare delen av första kvartalet 2011. Då den kliniska studiens ambitionsnivå har höjts kraftigt kan det inte uteslutas att det blir en viss tidsmässig förlängning av den. Denna fördröjning förväntas dock uppvägas av den ökade vetenskapliga kvalitén på studien, och den ökade sannolikheten att identifiera positiva effekter av testsubstansen.

Avslutningsvis vill jag upprepa att KOL är en av världens största sjukdomar. Man beräknar att det 2014 kommer att säljas KOL-läkemedel för 14 miljarder USD. Om PharmaLundensis projekt resulterar i goda behandlingsresultat, har Bolaget potential att ta en betydande del av denna marknad. En marknadsandel på 10 % skulle innebära inkomster på 1,4 miljarder USD per år.*

Staffan Skogvall

VD, PharmaLundensis AB (publ)

* Global Markets for Asthma and COPD Drugs, Report Code: PHM059A, Published Oct 2009, BCC Research.

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).

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.

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 säkerställt. 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.

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. Enligt myndighetskrav måste en GMP-produkt av IodoCarb® tas fram innan kliniska studier på människor kan genomföras. GMP-produktionen av IodoCarb® beräknas bli färdig kring årsskiftet 2010/2011, och finansieras genom nyemissionen som genomfördes under 2010. Under våren 2011 planerar bolaget att inleda en Proof of concept-studie (klinisk studie) på 40 patienter, inklusive en placebogrupp. Även studien är planerad att finansieras via emissionen.

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 september 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

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 senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Samtliga kostnader i samband med nyemissioner har kostnadsförts och belastar således resultatet.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké för 2010:	2011-02-24
Delårsrapport 1 2011:	2011-05-19
Halvårsrapport 2011:	2011-08-18
Delårsrapport 3 2011:	2011-11-17

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 18 november 2010
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2010-07-01	2009-07-01	2010-01-01	2009-01-01
	2010-09-30	2009-09-30	2010-09-30	2009-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Nettoomsättning	0	0	11 558	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-736 573	-260 092	-2 272 309	-809 284
Personalkostnader	-167 641	-201 022	-674 754	-347 000
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-3 489	-3 489	-10 467	-10 467
Balanserade utvecklingskostnader	100 000	100 000	300 000	300 000
Rörelseresultat	-807 703	-364 603	-2 645 972	-866 751
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader och liknande resultatposter	-5 469	-25 184	-28 522	-38 825
Resultat efter finansiella poster	-813 172	-389 787	-2 674 494	-905 576
Resultat före skatt	-813 172	-389 787	-2 674 494	-905 576
Periodens resultat	-813 172	-389 787	-2 674 494	-905 576

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2010-09-30	2009-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat ej inbetalt aktiekapital	0	285 000
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	1 100 000	800 000
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	19 535	30 002
Summa anläggningstillgångar	1 119 535	830 002
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	90 074	164 939
Summa kortfristiga fordringar	90 074	164 939
Kassa och Bank	3 712 533	359 621
Summa omsättningstillgångar	3 802 607	524 560
SUMMA TILLGÅNGAR	4 922 142	1 639 562

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2010-09-30	2009-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital/pågående nyemission	683 375	109 175
<u>Fritt eget kapital</u>		
Balanserad vinst eller förlust	6 415 605	1 524 145
Erhållet aktieägartillskott/Pågående nyemission	0	807 300
Periodens resultat	-2 674 494	-1 379 140
Summa eget kapital	4 424 486	1 061 480
Skulder		
<u>Långfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	62 500	156 250
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	125 000	93 750
Leverantörsskulder	132 191	209 693
Övriga skulder	15 948	40 486
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	162 017	77 903
	435 156	421 832
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	4 922 142	1 639 562
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	137 500	5 900 000	-	6 037 500
Periodens resultat	-	-	-2 674 494	-2 674 494
Vid periodens slut	683 375	6 415 605	-2 674 494	4 424 486

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2010-07-01	2009-07-01	2010-01-01	2009-01-01
	2010-09-30	2009-09-30	2010-09-30	2009-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-807 703	-364 603	-2 645 972	-866 751
Avskrivningar	3 489	3 489	10 467	10 467
Erlagd ränta	-5 469	-25 184	-28 522	-38 825
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-809 683	-386 298	-2 664 027	-895 109
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	5 036 350	11 902	359 865	2 755
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-780 117	-89 203	-17 926	-214 612
Förändring i rörelsekapital	4 256 233	-77 301	341 939	-211 857
Kassaflöde från den löpande verksamheten	3 446 550	-463 599	-2 322 088	-1 106 966
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella tillgångar	-100 000	-100 000	-300 000	-300 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-100 000	-100 000	-300 000	-300 000
Finansieringsverksamhet				
Nyemission/aktiekapital	0	470 000	6 037 500	1 530 000
Ökning/minskning långfristiga skulder	-31 250	0	-62 500	250 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-31 250	470 000	5 975 000	1 780 000
Förändring av likvida medel	3 315 300	-93 599	3 352 912	373 034
Likvida medel vid periodens början	397 233	469 461	359 621	2 828
Likvida medel vid periodens slut	3 712 533	375 862	3 712 533	375 862



PharmaLundensis AB

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