

PharmaLundensis AB



Kvartalsrapport
2017-01-01 till 2017-03-31

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning

2017-01-01 – 2017-03-31 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 215 883 SEK (-541 675).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,03).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2017-03-31 till 85,9 %.

** Periodens resultat dividerat med 20 280 344 (18 796 418) utestående aktier vilket inkluderar tecknade aktier i den pågående nyemissionen.*

- **PharmaLundensis genomförde under kvartalet en nyemission som övertecknades. Efter emissionskostnader tillfördes bolaget ca 8,4 miljoner kronor. Styrelse och VD önskar framföra ett varmt tack till alla som deltog i emissionen!**
- **Stort intresse för PharmaLundensis KOL-studie hos Sveriges lungmedicinska experter. Lungkliniker i Stockholm, Lund och Umeå deltar i studien. Eventuellt tas det in ytterligare klinik(er). KOL-studien bedöms bli färdig under året.**
- **Nytt system som möjliggör användning av EcoFilter[®] teknologin för att fullständigt eliminera alla läkemedelsutsläpp från sjukhus utvecklades och patenterades. EcoFilter[®] erhöll under kvartalet tre positiva granskningsrapporter från patentmyndigheterna. Styrelsen anser att EcoFilter[®] utgör det enda realistiska alternativet om man önskar eliminera läkemedelsutsläpp i naturen från sjukhus inom en överskådlig framtid. Affärsplan för EcoFilter[®] systemet presenteras.**
- **Den medicintekniska produkten ”Bronkitstopp” fick godkänt patent i Japan. Fler patent väntas. Regulatoriskt arbete för att CE-certifiera produkten bedöms bli färdigt under Q3 2017. Försäljningsstart planerad till Q4 2017.**

2. Projektstatus

PharmaLundensis huvudprojekt är att utveckla ett nytt och effektivt läkemedel (IodoCarb Comp) mot den svåra lungsjukdomen **kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)**. Vidare utvecklar bolaget EcoFilter[®], som är ett system för att eliminera alla läkemedelsutsläpp från patienter som är inlagda på sjukhus. Bolaget har även ett projekt för att utveckla en medicinteknisk produkt ”Bronkitstopp” mot kronisk bronkit (långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar).

KOL

PharmaLundensis förra kliniska KOL-studie med IodoCarb blev framgångsrik, och några patienters lungfunktion förbättrades med nästan en halv liter. Även livskvaliteten förbättrades med närmare 20 % enligt en skattningsskala. Bolagets nya KOL-studie omfattar 80 män och kvinnor i åldern 45 – 75 år med medelsvår – svår KOL. Det finns ett stort intresse för PharmaLundensis KOL-studie hos Sveriges lungmedicinska experter, och lungkliniker i Stockholm, Lund och Umeå deltar i studien. Även en klinik i Göteborg hade meddelat intresse, men har dock senare avböjt att medverka. Eventuellt tar vi in ytterligare klinik(er). PharmaLundensis ambition är att få ut IodoCarb Comp som ett läkemedel på marknaden inom 2 år. PharmaLundensis har utvecklat en affärsplan för att maximera de potentiellt mycket stora intäkterna från detta projekt, se Punkt 3 nedan.

EcoFilter[®]

Patienter inlagda på svenska sjukhus behandlas varje år med tonvis av läkemedel. Dessa går ut i urin eller avföring och hamnar i avloppet, vilket bland annat leder till en ökad förekomst i sjukhusens avloppssystem och i naturen av bakterier som är resistenta mot bredspektrumantibiotika. PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter[®] för att eliminera alla dessa läkemedelsutsläpp. Systemet bedöms ta bort alla läkemedelsrester i både urin och avföring, bli enkelt och billigt att installera i befintliga lokaler och dessutom billigt i drift. PharmaLundensis styrelse anser att EcoFilter[®] utgör det enda realistiska alternativet om man önskar eliminera läkemedelsutsläpp från sjukhus inom en överskådlig framtid. Dessutom löser EcoFilter[®] systemet problemet med avloppsrör på sjukhus som är fulla med multi-resistenta bakterier som annars kan komma upp och smitta patienterna. Fyra patentfamiljer skyddar detta projekt och det har kommit flera positiva besked från patentmyndigheterna under perioden. EcoFilter[®] systemet planeras att testas på klinik inom kort. Därefter kommer landsting i Sydsverige inledningsvis att erbjudas systemet. Efter hand planeras systemet att installeras i fler storstadsregioner i Sverige, de nordiska grannländerna, EU och övriga världen. Affärsplan för EcoFilter[®] presenteras i Punkt 4 nedan. Styrelsen överväger att ta in större partner i EcoFilter[®] projektet.

Medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit ”Bronkitstopp”

Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar och förekommer hos hundratusentals människor bara i Sverige, ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling. PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som bedöms passa för behandling av kronisk bronkit. Bolaget planerar att CE-certifiera det nya jodkolet som en medicinteknisk produkt och sälja det inledningsvis i egen Webshop som en behandling mot kronisk bronkit med namnet ”Bronkitstopp”. Grundläggande för att kunna säljas som en medicinteknisk produkt är att ”Bronkitstopp” inte har huvudsaklig farmakologisk, metabol eller endokrinologisk funktion, utan i stället bedöms verka genom att binda kvicksilver i tarmen. CE-certifiering bedöms kunna ske under Q3 2017, och medför att substansen får säljas i hela EU. Försäljningsstart planerad till slutet av året.

3. Affärsplan för IodoCarb comp

Om KOL-studien visar minst lika bra förbättring av lungfunktionen som i den förra studien, men att perklorat-tillägget blockerar sköldkörtelbiverkningen, talar mycket för att IodoCarb blir ett värdefullt KOL-läkemedel. Genom stegvis godkännande kan registrering och försäljning i Sverige sannolikt komma igång relativt snabbt.

Därefter är det frågan hur PharmaLundensis snabbast möjligt skall få ut IodoCarb på de stora, internationella marknaderna till förmånligast ekonomiska villkor. Ett enkelt alternativ som många mindre bolag använder är att utlicensera sina substanser till något stort läkemedelsbolag och sedan få milestone-erättningar och royalty. Ett sådant upplägg har kanske som främsta fördel att storföretaget tar över registrering och marknadsföring av substansen, varvid det lilla företaget slipper bygga upp större administrativa enheter. Den stora nackdelen är dock att man ofta erhåller en ganska blygsam royalty, i bästa fall kanske 3-5 %. En annan betydande nackdel är att storföretag ofta arbetar parallellt med många projekt, varför det finns risk för att det lilla företags projekt blir försummat och försenat och kanske aldrig genererar några större intäkter. Ett annat och enligt PharmaLundensis styrelse bättre alternativ är, att bolaget bygger upp en egen registrerings- och försäljningsorganisation på de fyra viktigaste läkemedelsmarknaderna (EU, USA, Japan, Kina). Detta är dock dyrt. Hur kan detta problem lösas på bästa sätt?

PharmaLundensis har de senaste åren kontaktats av ett flertal mindre läkemedelsbolag på lite mindre marknader, från till exempel Mellanöstern (Saudiarabien och Libanon), Afrika (Nigeria och Sydafrika) och Mellan- och Sydamerika (Mexico, Brasilien och Chile). Dessa bolag har velat marknadsföra PharmaLundensis läkemedel i sina länder. Det finns uppenbarligen många mindre läkemedelsbolag lokaliserade utanför de stora marknaderna som letar aktivt efter nya produkter. Ett alternativ som PharmaLundensis styrelse upplever som intressant är att bolaget utlicenserar IodoCarb till ett antal läkemedelsbolag på dessa mindre marknader. Intäkterna därifrån kan sedan användas för att etablera IodoCarb inom EU. När intäkterna från EU börjar komma in, kan de finansiera verksamhet i USA, Japan och Kina. Om denna strategi genomförs fullt ut kan IodoCarb generera enorma intäkter till PharmaLundensis, samtidigt som vi behåller kontrollen över registrerings- och försäljningsprocessen. I denna situation blir det ingen risk för att IodoCarb hamnar i byrålådan hos någon läkemedelsdrake!

Ett krav för att detta skall kunna genomföras är att PharmaLundensis har patentskydd på de aktuella marknaderna. Det gamla KOL-patentet skyddar EU, Ryssland, Kina och Japan. Vi har fått positiv granskningsrapport från PCT-myndigheten för det nya KOL-patentet som täcker kombinationen av jodkol och perklorat (**IodoCarb comp**), och vi har nu lämnat in nationella patentansökningar i 10 länder i världen (USA, Chile, Europa, Sydafrika, Israel, Ryssland, Saudi Arabien, Kina, Sydkorea och Japan). Notera att utöver de fyra stora marknaderna har patentansökningar även lämnats in i minst ett mindre land per kontinent. Tanken är att ett läkemedelsbolag i det landet kommer att licensera IodoCarb comp och ansvara för försäljningen över hela den regionen.

Sammanfattningsvis innebär alltså affärsplanen att vi direkt då vi samlat tillräcklig data för registrering av IodoCarb i Sverige utlicenserar behandlingen till läkemedelsbolag på ”mindre” marknader, och därefter använder intäkter från dessa marknader för att bygga upp organisationer och lansera IodoCarb på de stora, värdefulla marknaderna. På så sätt behålls kontrollen över IodoCarb på de viktiga marknaderna och intäkterna optimeras.

4. Affärsplan för EcoFilter® systemet

Efter att kliniska tester med EcoFilter® systemet avslutats kommer det att erbjudas till landstingen. Systemet behöver en initial installation på varje sjukhus samt fortlöpande service och underhåll. Vi planerar att bygga upp ett kompetenscentrum i varje storstadsregion i landet där servicetekniker är stationerade. Dessa får med jämna mellanrum åka ut till de sjukhus som abonnerar på reningstjänsten och fylla på förbrukningsmaterial, ta bort slask och se till systemet. Inledningsvis byggs ett ”reningscentrum” upp i Sydsverige. När detta är inkört och väl fungerande byggs det ett i Stockholm, ett i Göteborg samt ett i norra Sverige. Det bedöms räcka med fyra centra för att täcka hela landet. Därefter sker fortsatt expansion i de nordiska grannländerna, EU och övriga världen.

Intäkter till PharmaLundensis kommer direkt vid installation av systemet på sjukhus av PharmaLundensis patentskyddade utrustning samt från den fortlöpande verksamheten. Vi planerar att ha en betalningsmodell där landstingen tecknar ett 5-års abonnemang med en fast kostnad varje kvartal och en första förhöjd avgift för att täcka installationskostnaderna.

5. Väsentliga händelser under första kvartalet 2017

Patent godkänt i Japan (2017-01-26)

PharmaLundensis patentansökan som skyddar behandling av kronisk bronkit med KI-impregnerat (kaliumjodid) aktivt kol har nu godkänts i Japan (WO 2014/084763 A1). Patentet räcker till 2034.

VD Dr Staffan Skogvall: Det glädjer mig att vi nu erhållit det första godkända patentet för Bolagets bronkitprojekt. Nationella patentansökningar finns även i EU, Kina och Sydkorea. PharmaLundensis planerar att sälja KI-impregnerat aktivt kol som en medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit. Regelverket för detta är betydligt mindre komplicerat än för läkemedel, varför denna produkt har förutsättningar att nå marknaden relativt snabbt. Försäljning planeras inledningsvis ske i egen Webshop.

EcoFilter[®] patent godkänt i Sverige (2017-02-03)

Patent och registreringsverket i Sverige har nu meddelat att man beviljar patent för PharmaLundensis ansökan som skyddar en central del av EcoFilter[®], förutsatt att några smärre formella åtgärder vidtas som inte påverkar skyddsomfånget. Därefter kommer patentet att meddelas formellt.

VD Dr Staffan Skogvall: Det glädjer mig att vi nu erhållit det första godkända patentet för EcoFilter[®] projektet. Detta patent kommer sannolikt till god nytta vid förhandlingar med större partners och med sjukvården. Jag hoppas även att vår internationella PCT ansökan så småningom kan godkännas och ligga till grund för patentskydd i många andra länder.

Positiv internationell PCT-granskning för EcoFilter[®] patent (2017-02-09)

Europapatentverket har nu utfärdat en positiv ”Written opinion” där ett antal metodkrav som skyddar EcoFilter[®] förklaras uppfylla allt som krävs för patent (nyhetsvärde, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet). Denna PCT-ansökan kan därmed ligga till grund för nationella patentansökningar i de flesta länder i världen. PharmaLundensis har två patentansökningar som skall skydda EcoFilter[®]. Den aktuella ansökan tillhör Patentansökan 2. Bolaget erhöll nyligen patent för Patentansökan 1 i Sverige, se pressmeddelande 170203.

VD Dr Staffan Skogvall: Det förefaller som vi kommer att få ett starkt patentskydd för EcoFilter[®]. Detta är naturligtvis lysande eftersom det minskar risken för att konkurrenter tar delar av den stora marknaden för läkemedelsrening från avloppsvatten. Ett starkt patentskydd ökar dessutom möjligheten att få in större partners i EcoFilter[®]-projektet.

Ny positiv granskningsrapport från PRV för EcoFilter[®] (2017-03-03)

Patent- och Registreringsverket har nu lämnat positiva besked för PharmaLundensis Patentansökan 2 för EcoFilter[®]. Granskaren bedömer att samtliga 20 metod- och apparatkrav uppfyller alla kriterier för patenterbarhet i Sverige (nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet). Granskaren framför vidare ett antal formella anmärkningar som Bolagets patentkonsult bedömer kan åtgärdas utan svårighet.

PharmaLundensis har två patentansökningar som skyddar EcoFilter[®]. Aktuell ansökan har tidigare erhållit en positiv ”Written opinion” från Europapatentverket (pressmeddelande 170209). PharmaLundensis erhöll nyligen även patent för Patentansökan 1 i Sverige (pressmeddelande 170203).

VD Dr Staffan Skogvall: EcoFilter[®] projektet får i och med PRV:s nya beslut ett fördjupat och breddat patentskydd i Sverige. Speciellt positivt är att man godkänner både metodkraven och apparatkraven. Det förefaller nu troligt att patentskyddet för EcoFilter[®] blir starkt. PharmaLundensis har därmed goda förutsättningar för att ta en betydande del av den stora och värdefulla marknaden för läkemedelsrening från avloppsvatten.

Nyemission övertecknad (2017-03-14)

PharmaLundensis genomförde en nyemission under kvartalet där det inkom totalt teckningar för 529 794 units, vardera bestående av 3 aktier och 1 teckningsoption. Då emissionen uppgick till högst 494 642 units, motsvarande ca 8,9 miljoner kronor, blev den således övertecknat till ca 107 %. Efter emissionskostnader på ca 500 000 kr tillförs bolaget ca 8,4 miljoner kronor. Units tecknades till 40,6 % med företräde. Tilldelning av units tecknade utan företräde sker enligt emissionsbeslutet. Nytt antal aktier i bolaget blir 20 280 344 st och aktiekapitalet 1 014 017,20 kr. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot kontant betalning om 6 kronor per aktie under perioden från och med den 1 mars 2020 till och med den 31 mars 2020. Styrelse och VD önskar framföra ett varmt tack till alla som tecknat i emissionen!

6. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Utveckling och patentering av system för att eliminera alla läkemedelsutsläpp (2017-05-02)

Ett system för att eliminera samtliga utsläpp av läkemedel från sjukhus har utvecklats och patentsökts. Systemet ger möjlighet att ta bort läkemedelsrester som utsöndras både i urin och avföring. EcoFilter-teknologin kan, genom att kopplas till patienternas toaletter, rena material både från sängliggande och uppegående patienter. Systemet förväntas bli både effektivt och kostnadseffektivt. Två nya patentansökningar skyddar konceptet.

PharmaLundensis har nu utvecklat ett system för att eliminera samtliga utsläpp av läkemedel från patienter på sjukhus. Detta uppnås genom att koppla EcoFilter-teknologin till patienternas toaletter. Systemet bedöms uppnå en lika bra reningsgrad som det ursprungliga EcoFiltret (>99 % rening) som bara avsåg att rena urin men har dessutom flera ytterligare fördelar:

1. Läkemedel som utsöndras i avföringen kan nu också renas bort.
2. Läkemedelsutsläpp från patienter som själva sköter toalettbesök (som utgör majoriteten av patienterna på sjukhus) kan nu också renas.
3. Inga ”lokala” EcoFilter[®] enheter behövs på avdelningarna, vilket sparar plats. Dessutom blir det mindre arbete för servicepersonalen som sköter EcoFiltret.
4. Systemet kommer ha en centralt placerad reningsenhet till exempel lokaliserad i en källarlokal. Detta kommer att ge betydande stordriftfördelar och möjliggöra en kostnadseffektiv process.

Det nya systemet planeras att testas kliniskt inom kort.

PharmaLundensis har lämnat in två nya patentansökningar för att skydda systemet.

VD Dr Staffan Skogvall: Vi har nu tagit fram ett system som har potential att lösa hela den stora problematiken med läkemedelsutsläpp från sjukhus. Systemet bedöms att på ett kostnadseffektivt sätt kunna fullständig eliminera dessa utsläpp. Jag är övertygad om att det här är rätt väg att gå för att komma till rätta med det allvarliga hot mot människors hälsa som dessa läkemedelsutsläpp utgör.

7. VD kommenterar

Den gångna perioden har medfört betydande framsteg i bolagets samtliga projekt. Finansieringen av bolaget tryggades genom den övertecknade nyemissionen. Jag vill framföra ett varmt tack till alla som deltog i emissionen! I KOL-projektet går nya testkliniker in i den kliniska studien, som bedöms bli färdig under året. Jag ser med spänning fram mot resultaten! EcoFilter[®] projektet erhöll under kvartalet tre positiva granskningsrapporter från patentmyndigheterna. PharmaLundensis vidareutvecklade EcoFilter[®] teknologin till ett nytt system som möjliggör en fullständig eliminering av alla läkemedelsutsläpp från sjukhus. Jag anser att vi nu fått fram det ultimata systemet för att eliminera dessa läkemedelsutsläpp. System är enkelt och billigt att installera i befintliga lokaler, billigt att driva och dessutom fullständigt effektivt. Det skulle förvåna mig mycket om potentiella konkurrenter kan hitta på något som är bättre eller ens tillnärmelsevis lika bra som PharmaLundensis system! EcoFilter[®] skyddas för närvarande av fyra patentfamiljer. Vi planerar att inom kort genomföra kliniska tester med systemet, och därefter kan landstingen börja abonnera på det. PharmaLundensis medicintekniska produkt ”Bronkitstopp” fick godkänt patent i Japan under kvartalet. Fler patent väntas. Regulatoriskt arbete för att CE-certifiera produkten bedöms bli färdigt under Q3 2017. Därefter blir det en kortare period av förberedelser innan försäljning kan påbörjas. CE-certifiering innebär att det är tillåtet att sälja produkten i hela EU.

Bolagets Årsstämma äger rum onsdag den 14 juni klockan 14.00 i bolagets lokaler i Lund. Alla aktieägare är varmt välkomna! Jag hoppas även att alla våra aktieägare får en bra sommar!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall
VD

8. Fördjupad information om bolagets verksamhet

A. IodoCarb comp – ett nytt effektivt läkemedel mot KOL

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL) är en folksjukdom med mer än 500 000 sjuka bara i Sverige. Patienterna drabbas av successivt försämrad kondition, tilltagande andnöd, hosta, slemproduktion och en rad andra symptom. Även om patienterna erhåller all befintlig behandling, fortsätter vanligtvis försämringen av lungfunktionen obönhörligt. Närmare 3 000 patienter dör av KOL varje år i Sverige.

Hypotes

Det är välkänt att inandning av tobaksrök kraftigt ökar risken för att drabbas av KOL, men det är inte känt vilken substans i röken som är skadlig. PharmaLundensis projekt baseras på hypotesen att cigarettroakens innehåll av kvicksilver, vilket utgör 30-60 nanogram *per cigarett*¹, har en central betydelse för sjukdomsutvecklingen. PharmaLundensis grundare och VD Dr Staffan Skogvall har i sin forskning visat att så kallade NeuroEpiteliala Endokrina (NEE) celler frisätter en viktig avslappnande faktor (EpDRF) som normalt håller luftvägarna öppna². Enligt hypotesen sjunker frisättningen av denna faktor då kvicksilver lagras i lungorna, medan PharmaLundensis läkemedelskandidat IodoCarb kan återställa den normala halten av EpDRF genom att minska lungornas kvicksilverhalt. Detta förbättrar eller helt återställer lungfunktionen.

Allt fler i världen drabbas av KOL utan att ha rökt. Man anser nu att även luftföroreningar och olika industriutsläpp är viktiga riskfaktorer för KOL. Av stor vikt är att notera att även många typer av luftföroreningar innehåller betydande halter kvicksilver. Den största källan till kvicksilverutsläpp är fossila bränslen, framför allt koleldade värmekraftverk (ca 50 % av utsläppen). Närmare 25 % kommer från guldutvinning, 10 % från cementtillverkning och 10 % från malmbrytning. Det är fullt möjligt att individer med en genetisk känslighet för kvicksilver kan utveckla lungsjukdomar som ett resultat av kvicksilverinhalation från dessa industriella föroreningar.

1. Suzuki T, Shishido S, Urushiyama K. Mercury in cigarettes. *Tohoku J Exp Med.* 1976 Aug;119(4):353-6.

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.

Positiva resultat i klinisk studie

PharmaLundensis har genomfört en klinisk studie på 40 patienter med KOL. IodoCarb gav en signifikant förbättring av lungfunktionen (FEV₁) på 130 ml jämfört med placebo. En grupp på sex patienter fick en kraftigt förbättrad lungfunktion på i genomsnitt 215 ml, och några patienter fick en stor ökning med nästan en halv liter. **Detta är avsevärda förbättringar med hänsyn till att svårt KOL-sjuka ofta bara har omkring en liter i lungfunktion!** Även patienternas livskvalitet förbättrades, och deras lidande enligt en skattningsskala reducerades med närmare 20 %. Att förbättringen av lungfunktionen uppnådde statistisk säkerhet trots det begränsade antalet patienter tyder på att det här är en stark effekt. Den enda klara biverkan var påverkan på sköldkörteln.

Medicinsk betydelse

Den uppmätta förbättringen av lungfunktionen som IodoCarb gav kan ha stort värde för svårt sjuka KOL-patienter, som kanske slipper att drabbas av lungsvikt och för tidig död. Det är även möjligt, och kanske även troligt, att längre tids behandling med IodoCarb kan förbättra

lungfunktionen ytterligare, genom att successivt dränera kvicksilver från luftvägarna. I den aktuella studien fick patienterna behandling under endast två månader.

Ny kliniska KOL-studie

I den nya studien ingår 80 män och kvinnor i åldern 45 – 75 år med svår – medelsvår KOL. Tester omfattar lungfunktion med spirometri, arbetsförmåga genom gångprov, livskvalitet med ett frågeformulär samt ett antal laboratorieprover. Testsubstans blir IodoCarb med tillägg av en låg dos kaliumperklorat (**IodoCarb comp**) för att blockera sköldkörtelbiverkan. Syftet är att få minst lika god förbättring av lungfunktionen som i förra studien men utan påverkan på sköldkörteln. Detta är en Fas 2 multicenter studie med minst 3 testkliniker i Sverige.

Framtiden

Om KOL-studien visar minst lika bra förbättring av lungfunktionen som i den förra studien och att perkloratillägget blockerar sköldkörtelbiverkningen så talar väldigt mycket för att IodoCarb blir ett värdefullt KOL-läkemedel. Genom ”Stegvis godkännande¹” (Fast Track) kan registrering och försäljning i Sverige sannolikt komma igång relativt snabbt. PharmaLundensis ambition är att få ut IodoCarb comp på marknaden inom 2 år, så att alla med besvärlig KOL kan få tillgång till det.

1. <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Stegvist-godkannande---en-samverkansmodell-for-nya-lakemedel/>

Potential för stora intäkter till PharmaLundensis

Kostnaderna för behandling av KOL är massiva. I USA kostade vården år 2010 59,3 miljarder dollar, vilket förväntas stiga till 90 miljarder dollar år 2020¹. Även i andra delar av världen är kostnaderna mycket stora. År 2012 genererade de 10 största läkemedlen mot lungsjukdomar totalt 25 miljarder dollar i försäljning². Det fanns ca 400 miljoner patienter med KOL i världen 2010, och antalet sjuka stiger för varje år³. Redan om endast 1 % använder IodoCarb comp med en årskostnad på 5 000 kronor genererar detta en försäljning på 20 miljarder kronor/år (4 miljon patienter x 5 000 kr = 20 miljarder kronor i försäljning). Det kan således bli mycket stora intäkter till PharmaLundensis från detta projekt.

1. <http://www.cdc.gov/features/ds-copd-costs/>

2. <http://www.firstwordpharma.com/node/1145830#axzz3ITHHd2ng>

3. Davies Adeloye et al, Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis. J Glob Health. 2015 Dec; 5(2): 020415.

B. EcoFilter[®] mot farlig antibiotikaresistens

Svenska sjukhus släpper varje år ut tonvis av antibiotika i naturen, vilket leder till ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier¹. Inlagda patienter med infektioner behandlas med antibiotika i höga doser. Denna antibiotika utsöndras i urinen, går ut i avloppet, passerar genom reningsverken och hamnar i naturen. Speciellt bekymmersamt är att patienter på sjukhus ofta behandlas med bredspektrumantibiotika, vilket är den viktigaste formen av antibiotika. Det skulle vara mycket allvarligt om dessa antibiotika blev verkningslösa.

1. <http://www.plospathogens.org/article/info:doi/10.1371/journal.ppat.1002158>

Lokala faror med läkemedelsutsläpp från sjukhus

Utsläpp av antibiotika i sjukhusens avloppssystem kan medföra allvarliga lokala problem. Avloppsrör med ständig förekomst av antibiotika selekterar fram antibiotikaresistenta

bakterier. Det finns många vetenskapliga artiklar som beskriver multi-resistenta bakterier i sjukhusens avloppssystem som lett till epidemier hos patienter:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22841682>

Det finns även beskrivet att bakterier kan förflytta sig genom olika delar av avloppssystemet, till exempel från toaletternas rör till vaskarnas vattenlås. Vidare har man visat att bakterier i en vasks vattenlås på sju dagar bildar en biofilm som sträcker sig upp till vaskens ventil. När kranen därefter spolat stänker bakterier upp till en meter kring vasken, varefter de kan smitta ner patienter. Om bakterierna är multi-resistenta kan det leda till mycket allvarliga epidemier <http://aem.asm.org/content/early/2017/02/13/AEM.03327-16.abstract>

Ytterligare problem uppstår på vägen från sjukhusets avloppssystem tills avloppsvattnet når reningsverket flera kilometer bort. Under hela denna tid befinner sig antibiotikan i direkt kontakt med myriader av bakterier, vilket driver fram antibiotikaresistens. De resistenta bakterierna kan sedan komma upp till människor med exempelvis råttor och insekter. Även servicepersonal som går ner i avloppssystemen kan få med sig resistenta bakterier upp till ytan. Läckande avloppsrör kan släppa ut resistenta bakterier. Efter kraftiga regn kan avloppssystemet översvämmas så att det sköljs ut antibiotikaresistenta bakterier i avloppsbrunnar och toaletter.

Positiva resultat i klinisk test med EcoFilter®

PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter® för att ta bort utsläpp av läkemedel från patienter på sjukhus. Undersökningar för att klargöra kapaciteten hos EcoFilter® att ta bort antibiotika i urin från patienter som behandlas med mycket höga doser bredspektrumantibiotika har genomförts. Testerna visade:

* att ”rå” urin från dessa patienter innehöll extremt mycket antibiotika med en mycket uttalad antibakteriell effekt. Således har inte antibiotikan brutits ner i nämnvärd utsträckning då den passerat genom kroppen.

* att urin som behandlats med EcoFilter® fullständigt saknade antibakteriell effekt – all antibiotika hade blivit eliminerad.

* att EcoFilter® fullständigt uppfyller alla önskvärda reningskrav.

Vid dessa tester utvärderades den antibakteriella effekten genom en biologisk bio-assay där den bakteriedödande effekten av urinen på bakterier som växer på odlingsplattor bestämdes. Följande bredspektrumantibiotika ingick i testet: Bensylpenicillin, Cefotaxim, Cefuroxim, Cloxacillin, Erytromycin, Metronidazol, Rifampicin, Trimetoprim-sulfa och Piperacillin-tazobaktam. Testerna utfördes av mikrobiolog på Spago Nanomedical.

EcoFilter® system för att eliminera alla läkemedelsutsläpp har nyligen utvecklats

PharmaLundensis har nyligen utvecklat ett system för att eliminera samtliga utsläpp av läkemedel från patienter på sjukhus. Detta uppnås genom att koppla EcoFilter-teknologin till patienternas toaletter. Systemet bedöms uppnå en lika bra reningsgrad som det ursprungliga EcoFilteret (>99 % rening) som bara avsåg att rena urin, men har dessutom flera ytterligare fördelar:

1. Läkemedel som utsöndras i avföringen kan nu också renas bort.

2. Läkemedelsutsläpp från patienter som själva sköter toalettbesök (som utgör majoriteten av patienterna på sjukhus) kan nu också renas.

3. Systemet kommer ha en centralt placerad reningsenhet till exempel lokaliserad i en källarlokal. Detta kommer att ge betydande stordriftfördelar och möjliggöra en kostnadseffektiv process.

4. Inga ”lokala” EcoFilter[®] enheter behövs på avdelningarna, vilket sparar plats. Dessutom blir det mindre arbete för servicepersonalen som sköter EcoFiltret.

Det nya systemet planeras att testas kliniskt inom kort. PharmaLundensis har lämnat in två nya patentansökningar för att skydda systemet.

Myndigheterna önskar eliminera läkemedelsutsläpp

Det finns idag en stor förståelse för att läkemedelsutsläpp i naturen är skadliga och att man därför måste rena bort läkemedelsrester från avloppsvatten. Naturvårdsverket har undersökt åt regeringen om det är möjligt att rena bort de farliga resterna och nyligen presenterat sin rapport: [Naturvårdsverket 2017 rening läkemedelsrester](#) En sammanfattning av rapporten finns på SVT Nyheter: [sverigesradio.se](#) Naturvårdsverket anser att det kan vara möjligt att hindra läkemedelsutsläppen genom att förse reningsverken med effektivare teknik som exempelvis kolfilter eller ozonbehandling. Bygger man om de största reningsverken, uppskattar Naturvårdsverket merkostnaden för rening till 600 miljoner kr per år. Ungefär hälften av allt avloppsvatten skulle då renas från läkemedel. Andra organisationer pekar på ett antal svårigheter med dagens teknik. En rapport från Sveriges Lantbruksuniversitet beskriver ett pilotprojekt på Akademiska sjukhuset i Uppsala där man försöker ta bort läkemedel från urin: [Eskebaek 2016 – Rening Läkemedelsrester i urin](#) Här framgår att biokol adsorberade antibiotika till maximalt 55 % vid kolonnförsök. Det krävdes mindre partikelstorlek, längre kontakttid samt skakning för att få bättre bindning. Tillsats av ozon gav endast några procents reduktion av antibiotikahalterna, medan tillsats av enzymer (Pharem Biotech) för att bryta ner antibiotikan inte fungerade alls. Andra problem som framkommer i Naturvårdsverkets rapport är att det kommer att ta tid att utveckla befintlig teknik så att den passar till storskalig rening, samt att bekosta och genomföra utbyggnaden. I Schweiz, som uppfattas som ett föregångsland, har man som målsättning att ha fungerande rening av läkemedelsutsläpp först 2040, vilket är 25 år efter att Lagstiftningen trädde i kraft i januari 2016.

Sammanfattningsvis finns det ett stort intresse från myndigheter och miljöorganisationer att rena bort läkemedelsrester i avloppsvatten eftersom de är skadliga. Det finns idag teknik, i första hand aktivt kol, som kan ta bort en del av substanserna. Man bedömer dock kostnaden för detta som mycket hög, och att det är orealistiskt att sikta på att rena mer än hälften av avloppsvattnet. Det kommer att ta lång tid och mångmiljardinvesteringar för att få även denna ofullständiga rening på plats.

PharmaLundensis styrelse bedömer att EcoFilter[®] systemet snabbt och kostnadseffektivt fullständigt kan eliminera läkemedelsutsläpp från sjukhus, och att EcoFilter[®] därför utgör det enda realistiska alternativet om man önskar eliminera läkemedelsutsläpp från sjukhus inom en överskådlig framtid. Dessutom löser EcoFilter[®] systemet problemet med avloppsrör på sjukhus som är fulla med multi-resistenta bakterier som annars kan komma upp och smitta patienterna.

C. Jodkol som medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit

Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar. Många patienter känner sig besvärade när de ideligen måste harkla sig. Dessutom kan bronkit förebåda den allvarligare sjukdomen KOL. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling. Rökstopp kan möjligen lindra besvären.

PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som passar för behandling av kronisk bronkit. Denna består av aktivt kol impregnerat med 1,6 % jodsalt. Denna låga halt jodsalt visade sig ge en minst lika effektiv kvicksilverbindning som impregnering med 8 % elementärt jod (I_2). Detta innebär att jodsalt är 5-10 gånger effektivare än elementärt jod. PharmaLundensis avser att inleda försäljning av den nya, effektivare typen av jodkol som en medicinteknisk produkt för behandling av kronisk bronkit. Grundläggande för att kunna säljas som en medicinteknisk produkt är att ”Bronkitstopp” inte har huvudsaklig farmakologisk, metabol eller endokrinologisk funktion, utan i stället bedöms verka genom att binda kvicksilver i tarmen. Substansen planeras initialt att säljas i egen Webshop. Det kan även bli aktuellt med försäljning genom en eller flera apotekskedjor. Även försäljning i andra europeiska länder samt Japan kan bli aktuell. Denna produkt kan snabbt komma ut på marknaden eftersom det inte är nödvändigt att visa på konklusiv effekt genom stora kliniska studier för medicintekniska produkter. Patienterna kan själva testa och bedöma om de upplever positiv verkan. Namnet för den medicintekniska produkten planeras bli ”Bronkitstopp”. Patienter skall ta en kapsel dagligen.

Regulatoriskt arbete för att CE-certifiera ”Bronkitstopp” pågår och bedöms bli färdigt Q3 2017. CE-certifiering för en medicinteknisk produkt möjliggör försäljning i hela EU. Planerad försäljningsstart Q4 2017.

9. Risker

Det finns alltid risker med läkemedelsutveckling. Dessa inkluderar bland andra möjligheten att tillgodose kommande kapitalbehov, testsubstansens effekt och biverkningar i kliniska studier, myndighetstillstånd, bolagets förmåga att behålla nyckelpersoner, befintliga och framtida konkurrenter, patentens hållbarhet, konjunkturutveckling, valutarisk samt politiska risker. Det finns ingen garanti för att sjukvården väljer att använda EcoFilter[®] för att reducera utsläpp av läkemedel. Beslut om användning av systemet kan dra ut på tiden, av politiska, administrativa eller andra skäl. Det kan inte uteslutas att systemet fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem. Det är inte säkert att patentansökningar för EcoFilter[®] kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka. Det är inte säkert att den medicintekniska produkten kan CE-certifieras. Det är inte heller säkert att försäljning av en sådan produkt kommer att generera större intäkter. Vidare är det inte säkert att patentansökningar kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka.

10. Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka en bra bit in på 2018. Det finns möjlighet att bolaget börjar få intäkter under 2017 till exempel från den medicintekniska produkten ”Bronkitstopp” eller från EcoFilter[®] projektet. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida nyemission.

11. Övrigt

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 årsredovisning för räkenskapsåret som avslutades 2016-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1.

Kommande finansiella rapporter

Halvårsrapport 2017:	2017-08-17
Delårsrapport 3 2017:	2017-11-16
Bokslutskommuniké 2017:	2018-02-15

Avlämnande av delårsrapport

Lund, 18 Maj 2017
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-01-01	2016-01-01
	2017-03-31	2016-03-31
	3 mån	3 mån
Nettoomsättning	0	0
Rörelsens kostnader		
Övriga externa kostnader	-1 989 894	-704 819
Personalkostnader	-248 148	-199 115
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-100 710	-101 551
Balanserade utvecklingskostnader	1 123 091	463 780
Rörelseresultat	-1 215 661	-541 705
Resultat från finansiella poster		
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	30
Räntekostnader och liknande resultatposter	-222	-
Resultat efter finansiella poster	-1 215 883	-541 675
Resultat före skatt	-1 215 883	-541 675
Periodens resultat	-1 215 883	-541 675

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-03-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital	5 285 250	-
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	10 431 810	9 308 719
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	1 371 225	1 471 935
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	11 804 035	10 781 654
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	511 872	121 164
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	174 273	182 679
Summa kortfristiga fordringar	686 145	303 843
Kassa och bank	3 280 226	1 451 209
Summa omsättningstillgångar	3 966 371	1 755 052
SUMMA TILLGÅNGAR	21 055 656	12 536 706

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2017-03-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	939 821	939 821
Nyemission under registrering	74 196	-
Fond för utvecklingsavgifter	4 130 850	3 007 759
	5 144 867	3 947 580
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	50 909 580	42 580 220
Balanserad vinst eller förlust	-32 812 646	-31 689 555
Förlust föregående år	-3 938 736	
Periodens resultat	-1 215 883	-3 938 736
	12 942 315	6 951 929
Summa eget kapital	18 087 182	10 899 509
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	1 419 405	452 941
Övriga skulder	53 399	16 780
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 495 670	1 167 476
	2 968 474	1 637 197
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	21 055 656	12 536 706
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter		
<i>Bankmedel</i>	50 000	50 000
Eventualförpliktelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2016

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	939 821		42 580 220	-24 951 581	-3 730 215	14 838 245
Disposition enligt årsstämmobeslut				-3 730 215	3 730 215	0
Pågående nyemission	-64 298		-7 051 408			-7 115 706
Nyemissioner under året	64 298		7 051 408			7 115 706
Förändring av utvecklingsutgifter		3 007 759		-3 007 759		0
Årets resultat					-3 938 736	-3 938 736
Vid årets slut	939 821	3 007 759	42 580 220	-31 689 555	-3 938 736	10 899 509

2017 (3 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Förlust före- gående år	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	939 821	3 007 759	42 580 220	-31 689 555		-3 938 736	10 899 509
Ombokning av resultat					-3 938 736	3 938 736	0
Pågående nyemission	74 196		8 329 360				8 403 556
Förändring av utvecklingsutgifter		1 123 091		-1 123 091			0
Periodens resultat						-1 215 883	-1 215 883
Vid periodens slut	1 014 017	4 130 850	50 909 580	-32 812 646	-3 938 736	-1 215 883	18 087 182

Under 2015 emitterades, efter beslut på årsstämman 150617, 200 000 teckningsoptioner till två styrelseledamöter vilket föranledde en ökning av det fria egna kapitalet med 40 000 kr. Optionsrätten får utnyttjas under perioden från och med 1 juli 2018 till och med 31 juli 2018 och kan maximalt leda till ca 1,1 procent utspädning.

I samband med den pågående nyemissionen emitterades 494 642 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 mars 2020 – 31 mars 2020 för 6 kronor. Detta kan maximalt leda till 2,44 % utspädning.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-01-01	2016-01-01
	2017-03-31	2016-03-31
	3 mån	3 mån
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-1 215 661	-541 705
Avskrivningar	100 710	101 551
Erhållen ränta	-	30
Erlagd ränta	-222	
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 115 173	-440 124
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/Minskning fordringar	-382 302	123 661
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	1 331 277	293 054
Förändring i rörelsekapital	948 975	416 715
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-166 198	-23 409
Investeringsverksamhet		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 123 091	-463 780
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 123 091	-463 780
Finansieringsverksamhet		
Nyemission	8 403 556	
Tecknat men ej inbetalt kapital	-5 285 250	
Tecknat inbetalt kapital		5 775 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	3 118 306	5 775 000
Förändring av likvida medel	1 829 017	5 287 811
Likvida medel vid periodens början	1 451 209	1 245 338
Likvida medel vid periodens slut	3 280 226	6 533 149



Pharmalundensis AB

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