

PharmaLundensis AB

Kvartalsrapport
2015-01-01 till 2015-03-31

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074

1. Sammanfattning

2015-01-01 – 2015-03-31 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -668 815 SEK (-1 425 744).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,04 SEK (-0,08).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2015-03-31 till 90,2 %.

* Periodens resultat dividerat med 17 510 467 (17 023 667) utestående aktier.

- **Alla viktiga myndighetstillstånd klara för ny klinisk KOL-studie. Denna förväntas inledas i september.**
- **Breddat patentskydd och utveckling av effektivare jodkol. Förberedelser för klinisk studie på kronisk bronkit.**
- **EcoFilter[®] mot farlig antibiotikaresistens snart klar. Planerad kommersialisering under hösten.**
- **Kvicksilver har nervdödande effekt och Alzheimer och Parkinsons kännetecknas av nervcelldöd i hjärnan. Utveckling av nya typer av kvicksilverbindande ämnen som skall testas kliniskt mot dessa sjukdomar pågår.**

2. Projektstatus

PharmaLundensis utvecklar läkemedel mot lungsjukdomarna KOL och kronisk bronkit. Dessutom utvecklar bolaget EcoFilter[®], som är en effektiv metod för att förebygga bakteriell antibiotikaresistens. Bolaget har även ett långsiktigt projekt för att utveckla nya kvicksilverbindare och testa dem kliniskt mot Alzheimer och Parkinsons sjukdom.

A. Nytt effektivt läkemedel mot Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (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. PharmaLundensis utvecklar ett nytt läkemedel mot KOL baserat på en ny verkningsmekanism. En första klinisk studie på 40 patienter med måttligt svår KOL visade en statistiskt säkerställd förbättring av lungfunktionen. PharmaLundensis har fått tillstånd från Läkemedelsverket och Regionala Etiknämnden att genomföra en ny klinisk studie med 80 patienter med måttlig - svår KOL.

Denna kliniska studie inleds när Apoteket färdigställt tillverkningen av testsubstans, sannolikt i september.

B. Effektivare jodkol för kronisk bronkit

PharmaLundensis har utvecklat jodkol impregnerat med 1,6 % jodsalt mot kronisk bronkit. Denna låga halt jodsalt visade sig ge en lika effektiv kvicksilverbindning som impregnering med 8 % elementärt jod. Detta innebär att jodsalt är 5 gånger effektivare än elementärt jod,

vilket PharmaLundensis använt hittills. Detta är av stort intresse då det kan minska biverkningar från sköldkörteln. Några bronkitpatienter upplevde behandlingen som gynnsam mot hosta och slembildning. PCT patentgranskning utföll positivt (WO2014084763) och nationella ansökningar har lämnats in i Europa, USA, Kina, Japan och Sydkorea. Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta med slemupphostningar. Sjukdomen är vanlig och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige, ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling.

Förberedelser inför den första kliniska studien med detta jodkol pågår.

C. EcoFilter[®] mot farlig antibiotikaresistens

Antibiotikaresistens är ett stort globalt problem. Även mycket låga halter av antibiotika i miljön kan leda till ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier. Alla lasarett i Sverige släpper ut kilovis av antibiotika i naturen varje vecka. Avloppsvatten från sjukhus innehåller höga halter bredspektrum antibiotika i kontakt med stora mängder bakterier, varför risken för antibiotika resistens utveckling är stor. PharmaLundensis har utvecklat en apparat som tar bort antibiotika från urin. Tester med mänsklig urin visar att den kan ta bort mer än 99,9 % av befintlig antibiotika. PharmaLundensis vision är att så fort som möjligt placera ut EcoFilter[®] på samtliga sjukhusavdelningar i Sverige som använder bredspektrum antibiotika. Detta skulle vara ett snabbt och effektivt sätt att i stort sett ELIMINERA utsläpp av bredspektrum antibiotika från Sveriges sjukhus, och därmed betydligt minska risken för resistensutveckling hos bakterier för dessa livräddande antibiotika. En ”kommersiell” apparat är snart färdigutvecklad, och kommer att testas på sjukhus inom kort. Efter en framgångsrik testning kan sjukvårdshuvudmännen vara intresserade av att installera EcoFilter[®] på sjukhus i landet. Detta kan leda till betydande intäkter för PharmaLundensis, vilket helt eller delvis skulle kunna finansiera bolagets läkemedelsutveckling.

D. Nya kvicksilverbindande substanser mot en rad oklara sjukdomar

Det är välkänt att kvicksilver påverkar grundläggande funktioner i kroppens celler, och en mångfacetterad bild med många olika sjukdomssymptom 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 kan nämnas att det finns forskare som anser att kvicksilver kan vara en viktig orsak till Alzheimers sjukdom. Det finns även forskare som misstänker att kvicksilver kan ha betydelse för andra nerv-påverkande sjukdomar som Parkinsons sjukdom och Multipel Skleros (MS). Att det kan finnas samband mellan kvicksilver och depression har nyligen visats i djurförsök.

Kvicksilver har neurotoxiska (nervdödande) effekter, och Alzheimer och Parkinsons kännetecknas just av nervcellöd i hjärnan. PharmaLundensis avser att utveckla nya typer av kvicksilverbindande ämnen, och att testa dem kliniskt mot oklara sjukdomar som Alzheimer och Parkinsons sjukdom.

3. Väsentliga händelser under första kvartalet 2015

Tillstånd från Regionala Etiknämnden klart

PharmaLundensis kommande kliniska studie ” Behandling av Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL) med Joderat Aktivt Kol (Jodkol) och Kalium Perklorat ” fick tillstånd att genomföras av Regionala Etikprövningsnämnden i Lund. Alla viktiga myndighetstillstånd är därmed klara. Den kliniska studie inleds när Apoteket färdigställt tillverkningen av testsubstans, sannolikt i september.

4. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Breddat patentskydd och effektivare jodkol

PharmaLundensis har erhållit positiv PCT granskning på en patentansökan (WO2014084763) som skyddar aktivt kol impregnerat med jodsalt för behandling av kronisk bronkit. Av speciellt intresse är att denna ansökan avslöjar att impregnering med 1,6 % jodsalt ger en lika effektiv kvicksilverbindning som impregnering med 8 % elementärt jod. Detta innebär att jodsalt är 5 gånger effektivare än elementärt jod, vilket PharmaLundensis använt hittills. Detta är av stort intresse då det kan minska biverkningar från sköldkörteln. Nationella ansökningar lämnades in i Europa, USA, Kina, Japan och Sydkorea. Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta med slemupphostningar. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige, ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling.

Bolaget förbereder kliniska studier på kronisk bronkit med detta nya jodkol.

PCT patentansökan för EcoFilter[®] inlämnad

PharmaLundensis AB (publ) har lämnat in en PCT patentansökan för EcoFilter[®] med modifierad text och kravstruktur. Granskningsrapport förväntas erhållas under hösten.

Stort internationellt intresse för PharmaLundensis KOL-studie

PharmaLundensis vetenskapliga artikel "[Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD](#)" som beskriver den framgångsrika kliniska studien (KOL-1) där jodkol användes för att behandla patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom publicerades i den väletablerade lungtidskriften "Respiratory Medicine". Artikelnen väcker stort intresse och har lästs/laddats ner från förlaget Elseviers website närmare 550 ggr under det första året efter publicering. Över 60 % laddades ner från USA, och den laddades även ner från Storbritannien, Sverige, Kina Sydkorea och andra länder. Utöver detta har forskare även läst artikelnen i den tryckta tidskriften, samt naturligtvis på PubMed som Abstract.

5. VD kommenterar

2015 har utvecklats sig väl för PharmaLundensis. "Kommersiellt" EcoFilter[®] bedöms bli färdigt i juni, och kommer därefter att testas på sjukhus. EcoFilter[®] är en effektiv, enkel och billig metod för att eliminera sjukhusens stora utsläpp av bredspektrum antibiotika till naturen. Varje större lasarett i landet släpper ut kilovis med antibiotika varje vecka. Jag tror att det kommer att bli ett stort tryck på sjukvården att använda EcoFilter[®] när det blir känt att det finns en bra metod för att lösa detta allvarliga problem!

Jag väntar med spänning på att inleda nästa KOL-studie. Den inleds så fort Apoteket är färdigt med tillverkningen av testsubstansen. Det har redan hört av sig ett stort antal KOL-sjuka som vill vara med i studien, så det finns uppenbarligen många fler än jag som är intresserade!

Ett nytt och spännande projekt är det nya, effektiva jodkolet mot kronisk bronkit. Ämnet har testats av några bronkitpatienter, som upplevde en klar förbättring av hosta och slemproduktion. Denna sjukdom är besvärlig, och många patienter känner sig generade när de måste sitta och harkla sig hela tiden. Dessutom kan bronkit förebåda den allvarligare sjukdomen KOL. Kan vi få positiva resultat i kliniska studier med detta ämne kan det bli en riktig guldklimp. Världsmarknaden är mycket stor, och det finns ingen effektiv behandling idag.

Vi har även inlett arbetet att utveckla nya typer av kvicksilverbindande ämnen, och vi avser att testa dem kliniskt mot oklara sjukdomar som Alzheimer och Parkinsons sjukdom. Jag tycker att detta är extremt spännande, då det är välkänt att kvicksilver har neurotoxisk (nervdödande) effekt, och Alzheimer och Parkinsons kännetecknas just av nervcellöd i hjärnan.

Avslutningsvis hoppas jag att alla som har vägarna förbi Lund den 17 juni besöker vår årsstämma klockan 14.00! Jag vill även önska alla våra aktieägare en behaglig sommar!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall
VD

6. Bakgrund

I. Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Bakgrund

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. Det är väletablerat att rökning kraftigt ökar risken för att drabbas av KOL, men det är oklart vad det är i cigarettroken som skadar lungorna.

Hypotes

PharmaLundensis projekt baseras på hypotesen att cigarettroken innehåll av kvicksilver har en central betydelse för sjukdomsutvecklingen. PharmaLundensis grundare och VD Dr Staffan Skogvall har i sin forskning visat att så kallade NeuroEpiteliala Endokriner (NEE) celler frisätter en viktig avslappnande faktor (EpDRF) som normalt håller luftvägarna öppna¹. Enligt hypotesen sjunker frisättningen av denna faktor då kvicksilver lagras i lungorna, medan PharmaLundensis läkemedelskandidat **jodkol** kan återställa den normala halten av EpDRF genom att minska lungornas kvicksilverhalt vilket förbättrar lungfunktionen.

1. 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.

Framgångsrikt genomförd klinisk KOL-studie med jodkol

PharmaLundensis har genomfört en klinisk studie på 40 KOL-patienter som testade jodkol. Artikeln som beskriver de framgångsrika resultaten i studien publicerades i den internationella lungmedicinska tidskriften Respiratory Medicine och heter "[Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD](#)". 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. 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. Den enda påtagliga biverkningen var förändring av sköldkörtelhormonerna hos en del patienter i jodkol gruppen.

Modifiering av jodkolbehandlingen

För att reducera påverkan på sköldkörteln, men bibehålla den goda lungförbättrande effekten, avser PharmaLundensis att i nästa kliniska KOL-studie använda ”modifierat” jodkol.

Modifieringen avser tillägg av ett ämne, kalium perklorat, som skall motverka sköldkörtelpåverkan genom att blockera kroppens jodpump. 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.

PharmaLundensis patentansökan för att skydda det ”modifierade” jodkolet som skall ha mindre påverkan på sköldkörteln fick en positiv granskningsrapport från PRV (Patent- och Registreringsverket). PCT-granskningen kom med ett antal påpekanden, som dock bolagets patentombud bedömer kan bemötas framgångsrikt. Ansökan går snart in i nationell fas. Modifieringen av jodkolet innebär att man lägger till ett ämne som heter kalium perklorat. Detta ämne blockerar den så kallade jodpumpen, som suger upp jod i kroppen och bedöms kunna medföra att jodkol kan ges utan biverkningar från sköldkörteln. Denna patentansökan kan bli av stort kommersiellt värde:

1. Den förlänger patentskyddet för jodkol med 5 år till 2033.
2. Den ökar uppfinningshöjden på patentskyddet genom tillägg av perklorat.
3. Den tillåter att PharmaLundensis söker patent i stort sett i alla länder i världen (patentskydd för jodkol finns sedan tidigare i EU, Japan, Kina och Ryssland).

Nästa kliniska KOL-studie (KOL-2)

Nästa KOL studie genomförs vid två testcentra, Lund och Solna. Den blir en dubbelblind, randomiserad placebokontrollerad klinisk studie på 80 patienter med svår – medelsvår KOL. Både män och kvinnor i åldern 45 – 75 år kan ingå. Modifierat jodkol, dvs jodkol + kalium perklorat för att blockera sköldkörtelpåverkan kommer att användas. Det viktigaste testet blir lungfunktionsmätning med spirometri. Utöver detta undersöks även arbetsförmåga, livskvalitet samt ett antal laboratorieprover. Det blir också av stort intresse att klarlägga om perklorat kan blockera sköldkörtelbiverkningen utan att reducera den förbättrade lungfunktionen.

Framtiden

Efter en framgångsrik studie med ”modiferat” jodkol planeras en dosutvärderingsstudie för att fastställa maximal dos med minimala biverkningar. Därefter vidtar Fas 3 studier på fler patienter. Försäljning till marknaden av Jodkol skulle kunna påskyndas betydligt om Jodkol uppvisar så bra resultat att det beviljas ”stegvis registrering” av myndigheterna.

”Stegvis registrering” av jodkol

Inom EU och Sverige håller man på att utreda så kallad ”stegvis registrering” av läkemedel. Detta innebär att företag som utvecklar angelägna läkemedel i vissa fall kan få dem godkända i ett relativt tidigt skede, såsom efter en framgångsrik Fas 2 studie. Företagen kan därefter använda inkomster från försäljning av läkemedlet till att finansiera fortsatta kliniska studier. På så sätt kan kapitalbehovet under utvecklingsfasen reduceras betydligt, och läkemedlet nå marknaden snabbare.

Om ”modifierat” jodkol beviljas ”stegvis registrering” kan läkemedlet snabbt nå marknaden, och PharmaLundensis behov av extern finansiering för kommande studier kan minska dramatiskt.

II. EcoFilter[®] mot farlig antibiotika resistens

Antibiotikaresistens är ett stort globalt problem. Europeiska Unionen har i ett faktablad¹ nyligen beskrivit att antibiotikaresistenta bakterier finns på många sjukhus i EU, att 4 miljoner patienter blir infekterade av dem varje år, och att 25 000 människor i EU dör varje år av antibiotikaresistenta bakterier.

I en rapport från World Economic Forum i Davos i fjol slogs fast att det är ett sannolikt scenario att antibiotika inom en tioårsperiod blir ineffektiva mot våra vanligaste infektioner. ”Vardagliga saker som ont i halsen eller ett barns skrubbade knä kan åter döda”, sade Margaret Chan, generalsekreterare för Världshälsoorganisationen WHO i ett uttalande.

1. http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/antimicrobial_resistance_fact_sheet.pdf

Miljö

Det har nyligen visats att även mycket låga halter av antibiotika i miljön kan leda till ökad förekomst av antibiotikaresistens^{2,3}. Då dagens reningsverk inte kan ta bort antibiotika från avloppsvattnet, kommer mycket av det som släpps ut i avloppssystemet att så småningom hamna i miljön, vilket ger en ökad risk för utveckling av antibiotikaresistenta bakterier. Dessa resistenta bakterier kan sedan komma tillbaka till människan till exempel genom rötslam som läggs på åkrar, fåglar vars avföring hamnar på fält där mat odlas och genom fisk och andra vattenlevande organismer. Redan idag är många bakterier resistenta mot "enkla" antibiotika.

2. <http://www.plospathogens.org/article/info:doi/10.1371/journal.ppat.1002158>
3. <http://ehp.niehs.nih.gov/wp-content/uploads/120/8/ehp.1104650.pdf>

Sjukhus

Speciellt värdefulla antibiotika kallas för bredspektrum antibiotika då dessa dödar många olika typer av bakterier. Om det kommer in en patient med en allvarlig infektion till lasarettet sätter man in ett sådant antibiotikum. Infektioner som idag kräver bredspektrum antibiotika inkluderar hjärnhinne inflammation, svåra bukinfektioner, svår lunginflammation samt blodförgiftning. Utan effektiva antibiotika överlever inte dessa patienter!

Det är således av extra stort intresse att skydda värdefull bredspektrum antibiotika mot resistensutveckling. Det som driver utveckling av antibiotikaresistens hos bakterier är långvarig kontakt mellan bakterier och antibiotika. En plats som uppvisar dessa förutsättningar är avloppssystem från sjukhus. På sjukhusens infektionskliniker och intensivvårdsavdelningar används dagligen stora mängder antibiotika, och mycket är av bredspektrum typ. Efter att patienterna intagit antibiotika cirkulerar det i kroppen och utsöndras därefter vanligtvis i urinen, som i sin tur går ut i avloppet. Detta innebär att avloppsvatten från dessa sjukhuskliniker innehåller höga halter bredspektrum antibiotika i kontakt med stora mängder bakterier, varför risken för antibiotika resistens utveckling är stor.

EcoFilter[®]

PharmaLundensis har utvecklat en apparat som tar bort antibiotika från urin. En prototyp har byggts och tester med mänsklig urin visar att den kan ta bort mer än 99,9 % av befintlig antibiotika (se pressrelease från PharmaLundensis 2014-07-01). Tester har utförts med tre olika typer av antibiotika, och sannolikt kommer även andra antibiotika att elimineras

med liknande effektivitet. Prototypen har en storlek som ungefär motsvarar en diskmaskin. Apparater av denna typ är tänkta att placeras på avdelningar med hög konsumtion av bredspektrumantibiotika, såsom infektionskliniker och intensivvårdsavdelningar. Urin från avdelningarnas patienter (som vanligtvis har kateter eller använder potta) hålls i maskinen i stället för i avloppet, och så gott som all antibiotika tas bort. Kvarvarande vätska går till avloppet, medan antibiotikarester skickas till förbränning. På detta sätt fås en dramatisk reduktion av utsläpp av viktiga antibiotika från dessa avdelningar.

PharmaLundensis vision är att så fort som möjligt placera ut EcoFilter[®] på samtliga sjukhusavdelningar i Sverige som använder bredspektrum antibiotika. Detta skulle vara ett snabbt och effektivt sätt att i stort sett ELIMINERA utsläpp av bredspektrum antibiotika från Sveriges sjukhus, och därmed betydligt minska risken för resistensutveckling hos bakterier för dessa livräddande antibiotika.

Utveckling av kommersiellt EcoFilter[®]

Tillverkningen av ”kommersiellt” EcoFilter[®] utvecklar sig väl. Apparaten bedöms snart vara färdig, och kommer därefter att testas på sjukhusavdelning med hög förbrukning av bredspektrumantibiotika. Personalen på avdelningen kommer att utbildas i hur EcoFilter[®] skall skötas. Det kommer att bli mycket enkelt att handha apparaten. Maskinen får stå på avdelningen i någon månad, och under tiden får PharmaLundensis rapporter om hur den fungerar, hur enkel den är att använda och liknande. Denna information kommer att ligga till grund för eventuella modifieringar av maskinen. Det kommer även regelbundet att tas prover på avflödesvattnet från maskinen, för att säkerställa att antibiotikaelimineringen uppnår önskad nivå (>99 %). Sjukhus som är intresserade av maskinens antibiotika eliminerande effekt, och som önskar testa EcoFilter[®] har redan hört av sig. Efter eventuella modifieringar kommer EcoFilter[®] att CE certifieras. Detta kommer att gå snabbt utan större byråkrati, eftersom det inte rör sig om medicin-teknik utan en vattenreningsprodukt. Därefter är det dags att påbörja försäljning av EcoFilter[®].

Den första granskningsrapporten beträffande EcoFilter[®] utföll negativt. PharmaLundensis har nyligen inlämnat en PCT ansökan med modifierad text och kravstruktur.

Marknad

Stora mängder bredspektrum antibiotika används främst på avdelningar för infektionssjukdomar, intensivvård, akutvård, kirurgi och ortopedi. Dessa brukar utgöra ca 5-10 avdelningar på ett medelstort lasarett. I Sverige finns omkring 70 sådana sjukhus, vilket innebär en total marknad för EcoFilter[®] på 350 - 700 avdelningar i landet. I hela Europa är antalet ca 50 gånger fler. Även i övriga delar av världen släpper sjukhus ut stora mängder antibiotika i miljön.

Jämförelse med andra metoder mot antibiotika resistens

Det pågår både i Sverige och internationellt en rad projekt för att reducera utsläpp av antibiotika. Såvitt vi känner till syftar alla till att förbättra reningsprocessen i reningsverken genom diverse olika metoder. Vissa förespråkar till och med att lägga till ett fjärde steg i alla reningsverk, vilket skulle bli både dyrt och ta lång tid att bygga.

Det finns flera problem med att försöka rena bort antibiotikan först vid reningsverken. Vid denna tidpunkt har antibiotikan spänts ut i mycket stora volymer vatten och blandats med en rad andra ämnen, vilket gör antibiotika borttagningen praktiskt svårt att genomföra. Ett annat stort problem är att under tiden som antibiotikan förflyttas från sjukhusets avloppssystem tills det når reningsverket flera kilometer bort befinner sig antibiotikan hela tiden i direkt kontakt

med myriader av bakterier, vilket kan driva fram antibiotikaresistens. De resistenta bakterierna kan sedan komma upp till människor genom exempelvis råttor och insekter. Även servicepersonal som går ner i avloppssystemen kan få med sig resistenta bakterier upp till ytan. Läckande avloppsrör kan också släppa ut resistenta bakterier.

Alla dessa problem kan undvikas genom att eliminera antibiotikan redan **innan** urinen nått avloppet. EcoFilter[®] är extremt effektivt och kan installeras snabbt på sjukhusavdelningar till minimala kostnader.

Framtida omsättning och resultat av EcoFilter[®]

Det bör inledningsvis noteras att beräkningarna baseras på att styrelsen anser att EcoFilter[®] är en överlägsen metod (effektiv, billig och snabbinstallerad) för att bekämpa utveckling av antibiotika resistens orsakad av sjukhusutsläpp av bredspektrum antibiotika och att sjukvårdshuvudmännen efter tester bedöms dela denna uppfattning.

För räkenskapsåret 2015 planerar Bolaget att avsluta utvecklingen av EcoFilter[®], att CE-certifiera apparaten, att bedriva marknadsföring av produkten samt att placera ut 15-20 provanläggningar på ett antal sjukhus i Sverige. Efter en tids testning kommer landstingen att erbjudas EcoFilter[®] till relevanta avdelningar, samt att teckna serviceavtal. Målsättningen är en omsättning på 8-10 miljoner kronor med ett resultat före avskrivningar (EBITDA) i intervallet 3-4 miljoner kronor.

Under 2016 bedöms sjukvårdshuvudmännen fullt ut ha tagit till sig fördelarna med EcoFilter[®], och att man därför kommer att vilja installera det på flertalet relevanta kliniker i landet. PharmaLundensis bedöms under det året placera ut 250 - 500 enheter, med en omsättning på 100-200 miljoner kronor och ett resultat före avskrivningar (EBITDA) på 25-50 miljoner kronor. Under detta år kommer även PharmaLundensis att påbörja försäljning i Norden och övriga EU- länder. Europeiska kommissionen har ett helt program för att motverka utveckling av antibiotika resistens. Det är fullt möjligt att kommissionen i framtiden beslutar om ett förbud mot att släppa ut bredspektrum antibiotika från sjukhus. Detta skulle i ett slag mer än 10-dubbla marknaden för EcoFilter[®]. Om PharmaLundensis kan ta en betydande del av denna marknad kan det ge mycket stora intäkter. Beträffande övriga världen är det sannolikt bäst att sluta avtal med ett eller flera multinationella bolag som arbetar inom "Clean Tech" och utnyttja deras distributionsnät. På så sätt kan man uppnå en snabb penetration av övriga stora marknader i världen. Såväl omsättning som resultat förväntas öka ytterligare under 2017 till följd av försäljning på fler marknader.

Underskottsavdrag

Bolaget PharmaLundensis har varit aktivt sedan 2007, och har bland annat utvecklat jodkol till ett potentiellt läkemedel, genomfört en framgångsrik klinisk studie på KOL-sjuka samt utvecklat EcoFilter[®]. Detta har krävt betydande investeringar, och bolaget har efter 2014 ett underskottsavdrag på ca 30 miljoner kronor. När EcoFilter[®] börjar generera vinst bör de första 30 miljonerna därför bli skattefria.

III. Nya kvicksilverbindande ämnen

Utveckling av nya typer av kvicksilver-eliminering ämnen

Det finns många olika typer av kvicksilverföreningar. Det finns tre huvudgrupper (metalliskt kvicksilver, organiska kvicksilverföreningar och kvicksilversalter). Det finns även hundratals olika ämnen både bland de organiska föreningarna och salterna. De olika ämnena reagerar ofta mycket olika, både kemiskt och i kroppen. De har också olika bindningsbenägenhet (affinitet) för olika ämnen.

PharmaLundensis planerar att utveckla helt nya typer av kvicksilverbindande ämnen, och att testa dem kliniskt på patienter med diverse oklara sjukdomar såsom Alzheimer och Parkinsons. Det är fullt möjligt att denna ”sjukdoms screening” kan ge oväntade positiva fynd!

Globalt miljöavtal för att skydda människors hälsa och miljön från kvicksilver

Det finns många forskare som är bekymrade över kvicksilvrets toxiska effekter på människor. 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 kropparna hos alla människor. Det krävs effektiva läkemedel för det.

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 grundläggande funktioner i kroppens celler, och en mångfacetterad bild med många olika sjukdomssymptom 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 kan nämnas att det finns 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 nervpåverkande 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).

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 förekom i proportion till kvicksilverhalten i blodet hos barnen. Högre kvicksilverhalt gav större hormonell störning

och mer tecken på inflammation. Då allergier, eksem och andra tecken på inflammation ökar kraftigt i samhället, måste man utreda om kvicksilver kan vara ett viktigt skäl till detta. Det är också av stort intresse att notera att de fiskätande barnen utvecklade denna hormonella och immunologiska påverkan trots att kvicksilverhalten i deras blod låg långt under tillåtna gränsvärden. Om fler studier visar liknande fynd måste således gränsvärdena för tillåten kvicksilverexponering sänkas kraftigt (med 80 %).

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.

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.

7. 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 risken för antibiotikaresistens. Beslut om användning av maskinen kan dra ut på tiden, av politiska, administrativa eller andra skäl. Det kan inte uteslutas att maskinen fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem. Det är inte säkert att EcoFilters[®] patentansökan kommer att beviljas, eller att beviljat patent har tillräcklig kommersiell styrka.

8. Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka till en bra bit in på 2016. Styrelsen bedömer att det kan vara möjligt att PharmaLundensis under 2015 sluter avtal med sjukvården avseende användning av EcoFilter[®], vilket kan ge intäkter till bolaget. Det är också möjligt att PharmaLundensis sluter utvecklingsavtal avseende jodkolprojektet med en eller flera större partners, vilket kan generera intäkter till bolaget. Det är dock också möjligt att inget av dessa alternativ inträffar under året. I så fall kan det bli aktuellt med en nyemission under hösten 2015 eller våren 2016.

9. 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 2014-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1.

Kommande finansiella rapporter

Halvårsrapport 2015:	2015-08-20
Delårsrapport 3 2015:	2015-11-19
Bokslutskommuniké 2015:	2016-02-18

Avlämnande av kvartalsrapport

Lund, 21 Maj 2015
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2015-01-01	2014-01-01
	2015-03-31	2014-03-31
	3 mån	3 mån
Nettoomsättning	0	0
Rörelsens kostnader		
Övriga externa kostnader	-796 064	-1 227 729
Personalkostnader	-194 383	-317 347
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-5 336	
Balanserade utvecklingskostnader	323 486	110 000
Rörelseresultat	-672 297	-1 435 076
Resultat från finansiella poster		
Ränteintäkter och liknande resultatposter	3 482	9 332
Resultat efter finansiella poster	-668 815	-1 425 744
Resultat före skatt	-668 815	-1 425 744
Periodens resultat	-668 815	-1 425 744

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2015-03-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital		1 841 600
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5 311 629	4 988 143
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	278 678	75 834
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	5 591 307	5 064 977
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	185 008	308 539
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	115 107	122 962
Summa kortfristiga fordringar	300 115	431 501
Kassa och bank	6 025 075	4 988 541
Summa omsättningstillgångar	6 325 190	5 420 042
SUMMA TILLGÅNGAR	11 916 497	12 326 619

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2015-03-31	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	875 523	851 183
Nyemission under registrering		24 340
	875 523	875 523
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	35 528 812	35 528 812
Balanserad vinst eller förlust	-19 235 762	-19 235 762
Förlust föregående år	-5 755 819	
Periodens resultat	-668 815	-5 755 819
	9 868 416	10 537 231
Summa eget kapital	10 743 939	11 412 754
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	482 481	386 857
Övriga skulder	16 769	19 171
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	673 308	507 837
	1 172 558	913 865
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	11 916 497	12 326 619
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter		
<i>Bankmedel</i>	50 000	50 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2014

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	851 183	30 221 552	-12 593 867	-6 641 895	11 836 973
Disposition enligt årsstämmbeslut	-	-	-6 641 895	6 641 895	0
Pågående nyemission	24 340	5 307 260	-	-	5 331 600
Årets resultat	-	-	-	-5 755 819	-5 755 819
Vid årets slut	875 523	35 528 812	-19 235 762	-5 755 819	11 412 754

2015 (3 mån)

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Förlust föregående år	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	875 523	35 528 812	-19 235 762	-	-5 755 819	11 412 754
Ombokning av resultat	-	-	-	-5 755 819	5 755 819	0
Förslag till årsstämmbeslut	-	-	-5 755 819	5 755 819	-	0
Pågående nyemission	-24 340	-5 307 260	-	-	-	-5 331 600
Nyemissioner under året	24 340	5 307 260	-	-	-	5 331 600
Periodens resultat	-	-	-	-	-668 815	-668 815
Vid periodens slut	875 523	35 528 812	-24 991 581		-668 815	10 743 939

Den vid årets början pågående nyemissionen har registrerats den 26 januari 2015.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2015-01-01	2014-01-01
	2015-03-31	2014-03-31
	3 mån	3 mån
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-672 297	-1 435 076
Avskrivningar	5 336	0
Erhållen ränta	3 482	9 332
Erlagd ränta	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-663 479	-1 425 744
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/Minskning fordringar	131 386	59 896
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	258 693	-12 370
Förändring i rörelsekapital	390 079	47 526
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-273 400	-1 378 218
Investeringsverksamhet		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-208 180	0
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-323 486	-110 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-531 666	-110 000
Finansieringsverksamhet		
Tecknat inbetalt kapital	1 841 600	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 841 600	0
Förändring av likvida medel	1 036 534	-1 488 218
Likvida medel vid periodens början	4 988 541	9 190 940
Likvida medel vid periodens slut	6 025 075	7 702 722



PharmaLundensis AB

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