

PharmaLundensis AB



Halvårsrapport
2015-01-01 till 2015-06-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning

2015-01-01 – 2015-06-30 (6 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 509 240 SEK (-3 231 569).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,09 SEK (-0,19).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2015-06-30 till 90,4 %.

2015-04-01 – 2015-06-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -840 425 SEK (-1 805 825).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,05 SEK (-0,11).

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

- **Utvecklingen av EcoFilter[®] är färdig, och det är nu dags för kommersialisering. Filtret bedöms kunna generera stora intäkter till bolaget, och ha betydande framtida konkurrensfördelar.**
- **Fler positiva resultat i den genomförda kliniska KOL-studien. Nästa kliniska KOL-studie inleds snart.**
- **Effektivare jodkol för behandling av kronisk bronkit erhöll positiv PCT-patentgranskning. Nationella patentansökningar i Europa, USA, Kina, Japan och Sydkorea lämnades in. Klinisk studie planeras under 2016.**
- **Utveckling av nya kvicksilverbindande substanser mot en rad oklara sjukdomar såsom Alzheimer och Parkinson pågår.**
- **Företrädesemission med utgivande av ca 1,5 miljoner aktier till teckningskursen 6-8 kr/aktie planeras.**

2. Projektstatus

PharmaLundensis erbjuder EcoFilter[®], som eliminerar utsläpp av antibiotika från patienter på sjukhus. Bolaget utvecklar även läkemedel mot lungsjukdomarna KOL och kronisk bronkit. Dessutom har bolaget ett långsiktigt projekt för att utveckla nya kvicksilverbindare och testa dem kliniskt mot Alzheimer och Parkinsons sjukdom.

A. EcoFilter[®] mot farlig antibiotikaresistens

Bakterier som är resistent mot antibiotika kan ge svåra infektioner som inte går att behandla. Svenska sjukhus släpper varje år ut tonvis av antibiotika i naturen. Inlagda patienter med infektioner behandlas med antibiotika i höga doser. Denna utsöndras i urinen, går ut i avloppet, passerar genom reningsverken och hamnar i naturen, vilket leder till ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier. Dessa kan sedan smitta människor och orsaka farliga infektioner. 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. Avdelningar för intensivvård och infektionssjukdomar använder speciellt mycket bredspektrumantibiotika.

PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter[®] för att eliminera antibiotikautsläpp från patienter på sjukhus. Filtret tar bort mer än 99 % av antibiotikarester i urinen. Ett EcoFilter[®] har kapacitet att rena 50 liter vätska per dygn, vilket räcker för att hantera urin från samtliga patienter på en normalstor sjukhusavdelning. Genom att använda EcoFilter[®] på samtliga avdelningar i Sverige med hög användning av bredspektrumantibiotika kan man snabbt eliminera utsläpp från dessa avdelningar.

Så vitt vi känner till, finns det idag ingen annan metod än EcoFilter[®] som snabbt, enkelt och kostnadseffektivt kan eliminera utsläpp av antibiotika från patienter på sjukhus. Fler konkurrensfördelar för EcoFilter[®] bedöms vara möjlighet till patentskydd, teknologisk höjd vilket gör konceptet svårt att kopiera, samt ”first to market”. Marknaden är stor och har potential att generera mycket stora intäkter till PharmaLundensis.

Det är nu dags för kommersialisering av EcoFilter[®]. Sjukhusavdelningar som önskar minska sina antibiotikautsläpp kommer att prova EcoFilter[®] under en period och därefter få möjlighet till ett permanent avtal.

B. 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. Apoteket bedöms vara färdigt med tillverkningen av testsubstans i september. Därefter inleds den kliniska KOL-studien.

C. 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 (I₂), 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 slemproduktion. 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. Många patienter känner sig generade när de måste sitta och harkla sig hela tiden. 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. Den första kliniska studien på kronisk bronkit bedöms planeras för 2016.

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 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. PharmaLundensis utvecklar nya kvicksilverbindande substanser och kommer att testa dem på patienter i kliniska studier.

3. Väsentliga händelser under andra kvartalet 2015

Breddat patentskydd och effektivare jodkol

PharmaLundensis (publ) erhöll 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 patentansökningar har lämnats in i Europa, USA, Kina, Japan och Sydkorea.

PharmaLundensis avser att i framtiden göra kliniska studier på kronisk bronkit med detta nya jodkol och att registrera ett läkemedel. Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta med slemupphostningar. 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. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige, ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling.

Framgångsrik testning av ”kommersiellt” EcoFilter[®]

Utvecklingen av ”kommersiellt” EcoFilter[®] blev väsentligen klar. Tester visade att filtret uppfyller specifikationerna både för effektivitet (reningsgrad mer än 99 %) samt för volym (kapacitet att rena 50 liter vätska per dygn). Således bedöms den experimentella prototypen framgångsrikt ha kunnat skalas upp till en maskin med tillräcklig kapacitet för en sjukhusavdelning. Storleken blir ca 110 x 75 x 100 cm. Testning för att fastställa reningseffektiviteten hos maskinen genomfördes denna gång genom att bestämma salthalten i testlösningen. Denna sjönk mer än 10 000 ggr efter passage genom EcoFilter[®]. Tidigare tester har visat att även antibiotika elimineras till mer än 99 %. Det kommer att genomföras kliniska tester av EcoFilter[®] på sjukhus efter sommaren.

Fler positiva resultat i klinisk KOL-studie

I den fortsatta utvärderingen av PharmaLundensis kliniska KOL-studie analyserades hemspirometri och hem-CAT. Hemspirometri visar en tendens till bättre resultat för jodkolgruppen än för placebo för flera parametrar. Även hem-CAT (livskvalitetsformuläret COPD Assessment Test) visar en tendens till bättre resultat för jodkolgruppen än för placebo. Tidigare har 9 parametrar för sjukhustester analyserats. Samtliga var bättre för jodkolgruppen, varav ett värde uppnådde signifikans. Resultaten styrker således ytterligare jodkolets positiva effekt på lungfunktionen hos KOL-sjuka.

Den genomförda kliniska studien var en dubbel-blind randomiserad, placebo-kontrollerad parallell grupp studie med 40 KOL-patienter med måttligt svår sjukdom.

4. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Kommersialisering av EcoFilter®

Förberedelser inför testning av EcoFilter® på sjukhusavdelningar. Efter en testperiod kommer sjukhusen att erbjudas ett kommersiellt avtal för den fortsatta användningen.

Nyemission

Med anledning av initiala kostnader i samband med lansering av EcoFilter® (tillverkning av ett antal enheter, testkostnader på sjukhus, marknadsföring osv) samt kostnader för att genomföra nästa kliniska KOL-studie med den framgångsrika testsubstansen IodoCarb, planerar PharmaLundensis styrelse att utnyttja det bemyndigande för nyemission som beslutades på bolagets årsstämma den 17 juni. Antalet aktier som avses att emitteras uppgår till omkring 1,5 miljoner, och teckningskursen kommer att ligga i intervallet 6-8 kr/aktie. Exakta villkor för nyemissionen kommer att meddelas så snart detta har fastställts. Detta blir en företrädesemission, där befintliga aktieägare således har möjlighet att försvara sin ägarandel.

5. VD kommenterar

Det är nu dags för sjukvården att få prova EcoFilter®. Jag tror att man kommer att bli förvånad över hur enormt effektivt filtret tar bort antibiotikan från urinen. I själva verket tror jag att det blir svårt för dem att fortsätta släppa ut stora mängder bredspektrumantibiotika i naturen när det blir känt att det nu finns en bra metod för att förhindra detta. Eventuellt måste politikerna tala om för dem att de inte längre får släppa ut antibiotika, fast jag skulle nog tro att personalen själva egentligen förstår att detta är riskfyllt.

Det glädjer mig att de nya resultaten från den genomförda KOL-studien var positiva. Tillsammans med tidigare presenterade resultat talar den kliniska studien starkt för att jodkol ger en klar förbättring av lungfunktionen hos måttligt KOL-sjuka. Förhoppningsvis skall även svårt KOL-sjuka i den kommande kliniska studien uppleva en klar förbättring av denna behandling! Och jag hoppas att de slipper biverkningarna från sköldkörteln tack vare tillägget av jodpumpblockaren perklorat!

En ny klinisk studie mot kronisk bronkit med det nya jodkolet är planerad till 2016. Detta är ett tilltalande projekt, eftersom risken för biverkningar är mycket liten. Vid positiv effekt kan ämnet snabbt utvecklas till ett läkemedel. Världsmarknaden är mycket stor, och det finns ingen effektiv behandling idag.

Avslutningsvis hoppas jag att alla våra aktieägare haft en behaglig sommar, samt får en bra höst!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall
VD

6. Bakgrund

I. 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 bredspektrumantibiotika då dessa dödar många olika typer av bakterier. Om det kommer in en patient med en allvarlig infektion till sjukhuset sätter man in ett sådant antibiotikum. Infektioner som idag kräver bredspektrumantibiotika inkluderar hjärnhinneinflammation, svåra bukinfektioner, svår lunginflammation samt blodförgiftning. Utan effektiva antibiotika överlever inte dessa patienter!

Det är således av extra stort intresse att skydda värdefull bredspektrumantibiotika 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 bredspektrumantibiotika i kontakt med stora mängder bakterier, varför risken för antibiotika resistens utveckling är stor.

EcoFilter[®]

PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter[®] som tar bort antibiotika från urin. Tester med mänsklig urin visar att den kan ta bort mer än 99,9 % av antibiotikan. Tester har utförts med tre olika typer av antibiotika, och sannolikt kommer även andra urin-utsöndrade antibiotika att elimineras med liknande effektivitet. Apparaten storlek blir ca 110 x 75 x 100 cm. EcoFilter[®] 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 viktig antibiotika från dessa avdelningar.

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

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. Det är också möjligt att det uppstår resistenta bakterier på sjukhusen, till exempel på toaletterna eller i sköljrummens vattenlås (där urin från kateterpåsar hålls ut).

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 relativt små kostnader.

Marknad

Stora mängder bredspektrumantibiotika 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 Danmark, Norge och Finland behövs ytterligare ungefär 500 EcoFilter[®] och i övriga Europa hela 25 000. Ännu större antal behövs i övriga delar av världen.

Försäljningsprognos:

2015: 5-10 enheter

2016: 30-50 enheter

2017: 100-150 enheter

2018: 250-500 enheter.

Under de första åren riktas marknadsföringen huvudsakligen mot den nordiska marknaden. Därefter bedöms ytterligare expansion främst ske internationellt.

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 drygt 30 miljoner kronor. När EcoFilter[®] börjar generera vinst bör de första 30 miljonerna därför bli skattefria.

II. 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 cigarettröken som skadar lungorna.

Hypotes

PharmaLundensis projekt baseras på hypotesen att cigarettrökens 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 Endokrina (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. 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 planeras att genomföras vid testcentra i Lund och Stockholm. 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 ”modifierat” 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 behovet av externt kapital under utvecklingsfasen reduceras betydligt, och läkemedlet nå marknaden snabbare.

Om ”modifierat” jodkol beviljas ”stegvis registrering” kan läkemedlet snabbt nå marknaden, och PharmaLundensis behov av ytterligare kapital för kommande kliniska studier kan minskas dramatiskt.

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 hundratals olika ämnen både bland de organiska föreningarna och bland 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. 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 kroppen 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 årsåldern 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

Med anledning av initiala kostnader i samband med lansering av EcoFilter[®] (tillverkning av ett antal enheter, testkostnader på sjukhus, marknadsföring osv) samt kostnader för att genomföra nästa kliniska KOL-studie med den framgångsrika testsubstansen IodoCarb, planerar PharmaLundensis styrelse att utnyttja det bemyndigande för nyemission som beslutades på bolagets årsstämma den 17 juni. Antalet aktier som avses att emitteras uppgår till omkring 1,5 miljoner, och teckningskursen kommer att ligga i intervallet 6-8 kr/aktie. Exakta villkor för nyemissionen kommer att meddelas så snart detta har fastställts. Detta blir en företrädesemission, där befintliga aktieägare således har möjlighet att försvara sin ägarandel.

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

Delårsrapport 3 2015: 2015-11-19

Bokslutskommuniké 2015: 2016-02-18

Avlämnande av halvårsrapport

Lund, 20 Augusti 2015

PharmaLundensis AB (publ)

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2015-04-01	2014-04-01	2015-01-01	2014-01-01
	2015-06-30	2014-06-30	2015-06-30	2014-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 177 995	-1 867 495	-1 974 059	-3 095 224
Personalkostnader	-198 665	-265 113	-393 048	-582 460
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-19 528	0	-24 864	0
Balanserade utvecklingskostnader	549 203	310 000	872 689	420 000
Rörelseresultat	-846 985	-1 822 608	-1 519 282	-3 257 684
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	6 560	16 783	10 042	26 115
Resultat efter finansiella poster	-840 425	-1 805 825	-1 509 240	-3 231 569
Resultat före skatt	-840 425	-1 805 825	-1 509 240	-3 231 569
Periodens resultat	-840 425	-1 805 825	-1 509 240	-3 231 569

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2015-06-30	2014-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital	0	1 841 600
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5 860 832	4 988 143
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	259 150	75 834
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	6 120 982	5 064 977
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	114 119	308 539
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	138 603	122 962
Summa kortfristiga fordringar	252 722	431 501
Kassa och bank	4 584 610	4 988 541
Summa omsättningstillgångar	4 837 332	5 420 042
SUMMA TILLGÅNGAR	10 958 314	12 326 619

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2015-06-30	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	875 523	851 183
Nyemission under registrering	0	24 340
	875 523	875 523
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	35 528 812	35 528 812
Balanserad vinst eller förlust	-24 991 581	-19 235 762
Periodens resultat	-1 509 240	-5 755 819
	9 027 991	10 537 231
Summa eget kapital	9 903 514	11 412 754
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	556 031	386 857
Övriga skulder	16 769	19 171
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	482 000	507 837
	1 054 800	913 865
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	10 958 314	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 (6 mån)

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	875 523	35 528 812	-19 235 762	-5 755 819	11 412 754
Disposition enligt 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	-	-	-	-1 509 240	-1 509 240
Vid periodens slut	875 523	35 528 812	-24 991 581	-1 509 240	9 903 514

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

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2015-04-01	2014-04-01	2015-01-01	2014-01-01
	2015-06-30	2014-06-30	2015-06-30	2014-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-846 985	-1 822 608	-1 519 282	-3 257 684
Avskrivningar	19 528	0	24 864	0
Erhållen ränta	6 560	16 783	10 042	26 115
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-820 897	-1 805 825	-1 484 376	-3 231 569
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	47 393	-97 302	178 779	-37 406
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-117 758	709 492	140 935	697 122
Förändring i rörelsekapital	-70 365	612 190	319 714	659 716
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-891 262	-1 193 635	-1 164 662	-2 571 853
Investeringsverksamhet				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	-208 180	0
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-549 203	-310 000	-872 689	-420 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-549 203	-310 000	-1 080 869	-420 000
Finansieringsverksamhet				
Tecknat inbetalt kapital	0	0	1 841 600	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	1 841 600	0
Förändring av likvida medel	-1 440 465	-1 503 635	-403 931	-2 991 853
Likvida medel vid periodens början	6 025 075	7 702 722	4 988 541	9 190 940
Likvida medel vid periodens slut	4 584 610	6 199 087	4 584 610	6 199 087



PharmaLundensis AB

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