

# PharmaLundensis AB



## **BOKSLUTSKOMMUNIKÉ**

2016-01-01 till 2016-12-31

PharmaLundensis AB (publ)

556708-8074



## 1. Sammanfattning av bokslutskommuniké

### Fjärde kvartalet (2016-10-01 – 2016-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under fjärde kvartalet till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -921 308 SEK (-1 060 981).
- ✓ Resultatet per aktie\* uppgick till -0,05 SEK (-0,06).
- ✓ Soliditeten\*\* uppgick per 2016-12-31 till 87 %.

### Helåret (2016-01-01 – 2016-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 938 736 SEK (-3 730 215).
- ✓ Resultatet per aktie\* uppgick till -0,21 SEK (-0,20).

\* *Periodens resultat dividerat med 18 796 418 (18 796 418) utestående aktier.*

*Bolaget har emitterat 200 000 teckningsoptioner till delar av styrelsen. Om teckningsoptionerna omvandlas till aktier innebär det en utspädning med ca 1,1 %.*

\*\* *Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

- PharmaLundensis kliniska KOL-studie accelereras genom att vi under våren tar in lungkliniker i Stockholm, Göteborg och Umeå. Lund fungerar som Nationell koordinator. Resultatet från studien förväntas i höst.
- EcoFilter® projektet utvecklar sig mycket väl. Nya tester på urin från patienter inlagda på en intensivvårdsavdelning visar att filtret tar bort i princip all antibiotika från urinen. PharmaLundensis styrelse planerar att knoppa av detta projekt i ett eget bolag och ta in någon eller några större partner.
- PharmaLundensis har utvecklat en ny typ av jodkol som speciellt lämpar sig för behandling av kronisk bronkit med långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar. Bolaget avser att CE-certifiera detta jodkol och sälja det som en medicinteknisk produkt i egen Webshop. Regelverket för sådana är mindre krävande än för läkemedel, varför produkten bedöms kunna lanseras snabbt.
- Bolaget genomför under februari – mars 2017 en företrädesemission där units bestående av 3 aktier och 1 teckningsoption emitteras.

## 2. Projektstatus

### **KOL**

PharmaLundensis förra kliniska KOL-studie med IodoCarb blev framgångsrik, och några patienters lungfunktion förbättrades med nästan en halv liter. Detta är dramatiska förbättringar med tanke på att svårt KOL-sjuka ofta bara har en lungfunktion på omkring en liter. Även livskvalitén 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, Göteborg, Lund och Umeå deltar i studien. PharmaLundensis ambition är att få ut IodoCarb som ett läkemedel på marknaden inom 2-3 år, så att alla med besvärlig KOL kan få tillgång till det. PharmaLundensis har utvecklat en affärsplan för att maximera de potentiellt mycket stora intäkterna från detta projekt.

### **EcoFilter®**

Patienter inlagda på svenska sjukhus kissar varje år ut tonvis av antibiotika. Denna hamnar i avloppet och leder till ökad förekomst av bakterier som är resistenta mot bredspektrumantibiotika i naturen. PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter® för att eliminera antibiotikautsläpp från patienter på sjukhus. Filtret tar bort alla antibiotikarester i urinen så att den ”resturin” som pumpas ut i avloppet i stort sett är helt ren. Därmed elimineras risken för att det skall utvecklas antibiotikaresistenta bakterier. PharmaLundensis avser att knoppa av EcoFilter® projektet som ett dotterbolag, och att ta in några större partner. Ett annat alternativ kan vara börsnotering. Marknaden är mycket stor både i Sverige och utomlands och kan leda till betydande intäkter för PharmaLundensis.

### **Medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit**

Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar och förekommer hos hundratusentals människor bara i Sverige. Det finns idag ingen effektiv behandling. PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som passar för behandling av kronisk bronkit. Bolaget planerar att CE-certifiera det nya jodkolet som en medicinteknisk produkt och sälja det i egen Webshop som en behandling mot kronisk bronkit. Grundläggande för att kunna säljas som en medicinteknisk produkt är att Jodkol inte har huvudsaklig farmakologisk, metabol eller endokrinologisk verkan. Jodkol bedöms i stället ha som funktion att binda kvicksilver i tarmen. Namnet på den Medicintekniska Produkten planeras bli ”Bronkitstopp!”. Detta projekt bedöms kunna generera betydande intäkter i närtid.

### 3. Affärsplan för IodoCarb comp

Ett snabbt och enkelt alternativ som många mindre bolag använder för att få intäkter från deras läkemedelskandidater är att utlicensera dem 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 det lilla företaget 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 och kräver betydande investeringar. Detta kan lösas genom att PharmaLundensis inledningsvis utlicenserar IodoCarb comp till ett antal läkemedelsbolag på mindre marknader. Intäkterna därifrån kan sedan användas för att etablera IodoCarb comp inom EU. När intäkterna från EU börjar komma in, kan de finansiera verksamhet i USA, Japan och Kina. Ett krav för att detta skall kunna genomföras är att PharmaLundensis har patentskydd på de aktuella marknaderna. Det gamla KOL-patentet skyddar flertalet länder i Europa, Ryssland, Kina och Japan. Bolaget har även lämnat in nationella patentansökningar i 10 länder för att skydda IodoCarb comp (USA, Europa, Kina, Japan, Chile, Sydafrika, Israel, Saudi Arabien, Sydkorea och Ryssland). Notera att utöver de fyra stora marknaderna har patentansökningar även lämnats in i minst ett land per kontinent. Tanken är att ett läkemedelsbolag i det landet kommer att licensera IodoCarb comp och ansvara för försäljningen över hela den regionen.

## **4. Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2016**

### **KOL-studie blir multicenter – nationell koordinator har utsetts (Q1 2016)**

PharmaLundensis har beslutat att genomföra kommande kliniska prövning som en multicenter studie med 3-5 testkliniker. Det finns flera fördelar med detta upplägg, bland annat:

- \* fler testcentra ger möjlighet att snabbare kunna testa samtliga patienter i studien (80 st)
- \* KOL-sjuka i fler städer får möjlighet att delta i studien

Avtal har slutits med Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus där Professor Överläkare Leif Bjermer kommer att fungera som nationell koordinator av studien. Förhandlingar pågår med flera andra kliniker som uttryckt intresse för att delta. Information kommer att ges efter hand som fler testcentra kontrakteras.

### **EcoFilter<sup>®</sup> testas på storsjukhus i Sydsverige (Q1 2016)**

En viktig milstolpe i EcoFilter<sup>®</sup>-projektet har uppnåtts genom att den första apparaten nu testas kliniskt. Maskinens reningsgrad kommer att fastställas genom att urin från patienter med antibiotikabehandling behandlas i apparaten. Prover tas på urinen före och efter passage genom filtret och antibiotikahalten bestäms. Tester under utvecklingsfasen tyder på att filtret tar bort mer än 99 % av all antibiotika. Metoder för optimal praktisk användning av maskinen kommer att utvecklas. Vidare kommer användarvänlighet för personal att fastställas bland annat genom frågeformulär. Testerna bedöms ta några månader att genomföra.

Efter framgångsrika undersökningar kan testande klinik bli ”referensklirik” och därmed utgöra kunskapsbas för andra kliniker med intresse för EcoFilter<sup>®</sup>. Testresultaten kan även utgöra grund för diskussioner med relevanta administratörer och politiker och visa på nyttan av EcoFilter<sup>®</sup> i en modern sjukvård.

### **Nytt testcentrum inkluderat i KOL-studien (Q2 2016)**

Avtal har nu slutits med Lung- och Allergisektion vid Norrlands Universitetssjukhus i Umeå som under ledning av Professor Anders Blomberg kommer delta som testcentrum i PharmaLundensis KOL-studie.

Sedan tidigare finns avtal med Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus där Professor Leif Bjermer fungerar som nationell koordinator av studien. Förhandlingar pågår med fler intresserade lungkliniker. Ytterligare 2-3 testcentra avses tas in i studien.

Det finns flera fördelar med många testkliniker, bland annat:

- \* fler testcentra ger möjlighet att snabbare kunna testa samtliga patienter i studien (80 st)
- \* KOL-sjuka i fler städer får möjlighet att delta i studien

## **Positivt patentbesked för EcoFilter (Q2 2016)**

Patent- och Registreringsverket har nu granskat en patentansökan som skyddar en viktig aspekt av EcoFilter. Granskaren anser att alla krav avseende metoden har Nyhetsvärde, Uppfinningshöjd och Industriell tillämpbarhet. Således allt som krävs för att patent skall kunna beviljas. Granskaren påtalar några oklarheter i kraven, som patentombudet bedömer kan bemötas genom smärre omformuleringar.

Ansökan kommer därefter att övergå till PCT-fas, och så småningom till nationell fas. Det kan förväntas att det tar 2-3 år innan nationella patent kan beviljas.

Det bör dock noteras att en patentansökan kan utgöra skydd mot konkurrenter även under tiden som ansökan behandlas.

## **Ytterligare testcentrum inkluderat i KOL-studien (Q2 2016)**

Avtal har nu slutits med Lung- och Allergikliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, som under ledning av Professor Magnus Sköld kommer att delta som testcentrum i PharmaLundensis KOL-studie.

Sedan tidigare finns avtal med Lung- och Allergikliniken vid Norrlands Universitetssjukhus i Umeå under ledning av Professor Anders Blomberg, samt Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus där Professor Leif Bjermer fungerar som nationell koordinator av studien. Ytterligare något testcentrum avses att tas in i studien.

## **Inlämning av nationella patentansökningar för IodoCarb comp (Q2 2016)**

PharmaLundensis har nu lämnat in nationella patentansökningar som skyddar kombinationen av jodkol och perklorat (IodoCarb comp) vid behandling av KOL och astma. Det förväntas ta ca 1-2 år för nationella patent att beviljas.

Skydd har sökts i följande länder:

Chile  
Europa  
Israel  
Japan  
Kina  
Ryssland  
Saudi Arabien  
Sydkorea  
Sydafrika  
USA

Länderna har valts ut enligt den patentstrategi som presenteras under punkt 3 i denna Bokslutskommuniké.

## **Klinisk KOL-studie inleds idag (Q2 2016)**

Samtliga förberedelser till PharmaLundensis kliniska studie är nu klara, och KOL-studien kan därmed inledas.

Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus under ledning av Professor Överläkare Leif Bjermer börjar nu att rekrytera patienter till PharmaLundensis studie. Patienter som är intresserade av att delta kan kontakta Forskningssköterska Susann Ferm, Tel: 046-17 53 32 eller Tel: 046-17 58 70.

Detta är en dubbelblind, placebo-kontrollerad parallellgruppstudie med 80 patienter med svårmedelsvår KOL. Studien förväntas pågå i 6-12 månader.

## **Positiva resultat i klinisk test med EcoFilter® (Q3 2016)**

Undersökningar för att klargöra kapaciteten hos EcoFilter® att ta bort antibiotika i urin från patienter som behandlas med mycket höga doser bredspektrumantibiotika har nu 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 reningskravkrav.

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, EryMax, Flagyl, Rimactan, Bactrim och Tazpcin. Testerna har utförts av mikrobiolog på Spago Nanomedical.

## 5. Väsentliga händelser efter periodens utgång

### Patent godkänt i Japan

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<sup>®</sup> patent godkänt i Sverige

Patent och registreringsverket i Sverige har nu meddelat att man beviljar patent för PharmaLundensis ansökan som skyddar en central del av EcoFilter<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> patent

Europapatentverket har nu utfärdat en positiv ”Written opinion” där ett antal metodkrav som skyddar EcoFilter<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. 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<sup>®</sup>. 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<sup>®</sup>-projektet.

### PharmaLundensis beslutar om företrädesemission av units bestående av aktier och teckningsoptioner.

Vid styrelsesammanträde i PharmaLundensis AB (publ) idag den 3 februari 2017 beslutades, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 22 juni 2016, att genomföra en



företrädesemission av om högst 494 642 units. Varje unit består av 3 aktier och en teckningsoption. Vid full teckning tillförs PharmaLundensis ca 8,9 MSEK från aktieemissionen före emissionskostnader. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna tillförs PharmaLundensis ytterligare ca 3,0 MSEK före emissionskostnader.

## 6. VD har ordet

År 2016 innebar stor utveckling av samtliga huvudprojekt i bolaget. Det är nu dags att accelerera PharmaLundensis kliniska KOL-studie. Lungkliniker i Stockholm, Göteborg och Umeå går in i studien under våren. Lungkliniken i Lund fungerar som nationell koordinatör. Jag ser med spänning fram emot studieresultaten som förväntas i höst!

Även EcoFilter® projektet utvecklar sig mycket väl. Nya tester på urin från patienter inlagda på en intensivvårdsavdelning visar att filtret tar bort i princip all antibiotika från urinen. Vi planerar att knoppa av detta projekt i ett eget bolag och ta in någon eller några större partner. Detta främst för att utnyttja deras tyngd vid förhandlingar med sjukvården i Sverige och deras befintliga organisation i utlandet. Problemet med ökande antibiotikaresistens hos bakterier i vår omgivning får inte nonchaleras utan måste åtgärdas!

PharmaLundensis har utvecklat en ny typ av jodkol som speciellt lämpar sig för behandling av kronisk bronkit med långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige ofta tillsammans med KOL. Bolaget avser att CE-certifiera detta jodkol och sälja det som en medicinteknisk produkt i egen Webshop. Regelverket för sådana är mindre krävande än för läkemedel, varför produkten bedöms kunna lanseras snabbt!

PharmaLundensis genomför nu en företrädesemission för att finansiera alla projekt. Jag hoppas att den blir fulltecknad, och att vi även under året börjar få intäkter från bolagets olika projekt.

Min uppfattning är att PharmaLundensis framtid är mycket ljus!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall, VD

## 7. 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.

#### 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 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.

#### Hypotes

PharmaLundensis projekt baseras på hypotesen att cigarettroökens 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 öppna<sup>1</sup>. 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. Man bör då 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 %). Närmare 25 % kommer från guldutvinning, 10 % från cementtillverkning och 10 % från malmbrytning<sup>2</sup>. 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. 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.

2. [http://www.garfieldfoundation.org/resources/docs/ZMWG9\\_MercuryAirEmissions\\_FS0111\\_01.pdf](http://www.garfieldfoundation.org/resources/docs/ZMWG9_MercuryAirEmissions_FS0111_01.pdf)

#### 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 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 4 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 KOLLäkemedel. Genom ”Stegvis godkännande” (Fast Track) kan registrering och försäljning i Sverige sannolikt komma igång relativt snabbt. PharmaLundensis ambition är att få ut IodoCarb comp på marknaden inom 2-3 år, så att alla med besvärlig KOL kan få tillgång till det.

### **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 2020<sup>1</sup>. Även i andra delar av världen är kostnaderna mycket stora. År 2012 genererade de 10 största läkemedlen mot lungsjukdomar totalt 25 miljarder dollar i försäljning<sup>2</sup>. Det fanns ca 400 miljoner patienter med KOL i världen 2010, och antalet sjuka stiger för varje år<sup>3</sup>. 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 bakterier<sup>3</sup>. 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.

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

### **Sjukhusen bryter idag miljömålen för utsläpp av antibiotika**

De flesta sjukhus i Sverige har miljömål som innebär att man inte får släppa ut läkemedel såsom antibiotika i naturen. Då det inte har funnits teknologier för att förhindra detta, bryter sjukhusen således idag mot dessa mål. Vid användning av EcoFilter® på avdelningar med antibiotikaanvändning upphör dock utsläppen, och sjukhusen får möjlighet att uppfylla sina miljömål.

### **Antibiotika måste stoppas vid källan**

Det verkar närmast vara en naturlag att när det finns långvarig kontakt mellan antibiotika och stora mängder bakterier så dyker det ALLTID upp antibiotikaresistens. Man kan därför vara säker på att det finns antibiotikaresistenta bakterier i avloppssystemen på alla svenska sjukhus. Det enda som förhindrar att dessa bakterier tar sig upp till vårdavdelningarna och patienterna är vattenlåsen. Om något vattenlås torkar ut, till exempel i en golvbrunn, blåser det upp dålig lukt och då kan bakterierna följa med. Om det blir stopp i ett rör på sjukhusområdet kan det svämma ut avloppsvatten med stora mängder antibiotikaresistenta bakterier. Dessutom finns det med största sannolikhet antibiotikaresistenta bakterier i sköljrummets vask, där urinpåsar normalt töms ut. Även om det används bakteriedödande rengöringsmedel i vasken är det omöjligt att döda alla bakterier i vattenlåset, där det finns tjocka avlagringar och beläggningar. Om det brukar gå antibiotika genom vattenlåset kan man vara säker på att det finns antibiotikaresistenta bakterier där. När det sedan spolras med kranen kan det stänka upp antibiotikaresistenta bakterier som därefter flyger vidare genom ventilationen.

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.

### **Med EcoFilter® kommer antibiotika aldrig i kontakt med bakterier i avloppet.**

PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter® för att eliminera antibiotikautsläpp från patienter som är inlagda på sjukhus. Tester under utvecklingsfasen tyder på att filtret tar bort mer än 99 % av antibiotikaresterna i urinen så att den ”resturin” som pumpas ut i avloppet i stort sett är helt ren. Därmed elimineras risken för att det skall utvecklas antibiotikaresistenta bakterier i sjukhusens avlopp och vattenlås. EcoFilter® är en unik metod för att effektivt, enkelt och snabbt åtgärda detta stora hot mot människors hälsa. 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.

### **Positiva resultat i klinisk test med EcoFilter®**

Undersökningar för att klargöra kapaciteten hos EcoFilter® att ta bort antibiotika i urin från patienter som behandlas med mycket höga doser bredspektrumantibiotika har nu 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 har utförts av mikrobiolog på Spago Nanomedical.

### **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 lika effektiv kvicksilverbindning som impregnering med 8 % elementärt jod ( $I_2$ ). Detta innebär att jodsalt är 5 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. Substansen planeras initialt att säljas i egen Webshop. Det kan även bli aktuellt med försäljning genom en eller flera apotekskedjor. Plan finns även för försäljning i andra europeiska länder samt Japan. 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. CE-certifiering för en MedicintekniskProdukt gäller i hela EU.

## 8. 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<sup>®</sup> 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 patentansökningar för EcoFilter<sup>®</sup> kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka.

## 9. Aktien

Aktien i PharmaLundensis AB (publ) listades den 6 juli 2010 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 31 december 2016 uppgick antalet aktier i bolaget till 18 796 418 samt 200 000 teckningsoptioner. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

## 10. Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2016.

## 11. Ägarförhållanden per den 31 december 2016

Person	Position i PharmaLundensis	Aktier per 2016-12-31	Ägarandel (%)	Aktier per 2015-12-31	Ägarandel (%)	Optioner
SkåneÖrnen AB*		8 150 106	43,4	8 108 907	43,1	0
Staffan Skogvall	VD och styrelseledamot	2 562 412	13,6	2 540 590	13,5	0
Linus Sjödahl via Sjödahl Konsult	Styrelseordförande	1100	0,0	1100	0,0	100 000**
Jonas Erjefält	Styrelseledamot	0	0	0	0	100 000***
Ingela Skogvall-Svensson	Styrelseledamot	0	0	0	0	100 000***

\* Ägs av släkten Skogvall. Staffan Skogvall är firmatecknare och styrelseledamot men ej ägare.

\*\* Avser optioner som ställts ut privat av VD Staffan Skogvall och medför därmed ingen utspädning för övriga aktieägare.

\*\*\* Avser optioner som Bolaget utfärdade efter beslut på årsstämman 150617. 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 övrigt hade ca 3000 mindre aktieägare ett innehav på totalt 8 082 800 aktier.

## 12. Finansiering

PharmaLundensis genomför i februari – mars 2017 en företrädesemission. Emissionslikviden kommer huvudsakligen att användas till att finansiera den aktuella kliniska KOL-studien. En mindre del kapital kan behövas för EcoFilter® projektet och för att CE-certifiera, producera och marknadsföra den Medicintekniska produkten ”Bronkitstopp!”. Visst kapital kan även användas till några mindre projekt. Emissionslikviden bedöms räcka till omkring 12 månaders verksamhet i Bolaget.



### **13. Årsredovisning**

PharmaLundensis årsredovisning för räkenskapsåret 2016 är planerad att publiceras på bolagets ([www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se)) och AktieTorgets ([www.aktietorget.se](http://www.aktietorget.se)) respektive hemsida i maj 2017. Årsstämma i PharmaLundensis är planerad att hållas i maj- juni 2017 i Lund. Exakt datum för årsstämma kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

### **14. Granskning av revisor**

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

### **15. Principer för bokslutskommunikéns upprättande**

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i bolagets årsredovisning för räkenskapsåret som avslutades 2015-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1. Förändringar i årsredovisningslagen gällande aktivering av egenupparbetade immateriella anläggningstillgångar har inneburit att från och med räkenskapsåret 2016 skall samma belopp som aktiveras även överföras från fritt till bundet eget kapital vilket bolaget gjort i denna rapport liksom i tidigare rapporter gällande 2016. Förändringen gäller ej retroaktivt.

### **16. Kommande finansiella rapporter**

Q1: 18 maj 2017

Q2: 17 aug 2017

Q3: 16 nov 2017

Q4: 15 feb 2018 Bokslutskommuniké

### **17. Avlämnande av bokslutskommuniké**

Lund, den 16 februari 2017

PharmaLundensis AB (publ)

Styrelsen

## Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	-2016-12-31	-2015-12-31	-2016-12-31	-2015-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-731 893	-1 038 230	-5 238 447	-4 095 881
Personalkostnader	-247 947	-204 815	-1 297 791	-796 528
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-102 267	-67 489	-408 454	-161 296
Balanserade utvecklingskostnader	161 137	249 540	3 007 759	1 312 817
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-920 970</b>	<b>-1 060 994</b>	<b>-3 936 933</b>	<b>-3 740 888</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och likande poster	56	13	431	10 673
Räntekostnader och liknande resultatposter	-394	0	-2 234	0
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-921 308</b>	<b>-1 060 981</b>	<b>-3 938 736</b>	<b>-3 730 215</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-921 308</b>	<b>-1 060 981</b>	<b>-3 938 736</b>	<b>-3 730 215</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-921 308</b>	<b>-1 060 981</b>	<b>-3 938 736</b>	<b>-3 730 215</b>

## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2016-12-31	2015-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Tecknat men ej inbetalt kapital	-	5 775 000
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	9 308 719	6 300 960
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	1 471 935	1 880 389
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>10 781 654</b>	<b>8 182 349</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	121 164	322 319
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	182 679	170 042
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>303 843</b>	<b>492 361</b>
Kassa och Bank	1 451 209	1 245 338
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1 755 052</b>	<b>1 737 699</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>12 536 706</b>	<b>15 695 048</b>

## Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2016-12-31	2015-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	939 821	875 523
Pågående nyemission	-	64 298
Fond för utvecklingsutgifter	3 007 759	-
	<b>3 947 580</b>	<b>939 821</b>
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	42 580 220	35 528 812
Pågående nyemission, överkursfond	-	7 051 408
Balanserad vinst eller förlust	-31 689 555	-24 951 581
Årets resultat	-3 938 736	-3 730 215
	<b>6 951 929</b>	<b>13 898 424</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>10 899 509</b>	<b>14 838 245</b>
<b>Skulder</b>		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	452 941	160 204
Övriga skulder	16 780	16 769
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 167 476	679 830
	<b>1 637 197</b>	<b>856 803</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>12 536 706</b>	<b>15 695 048</b>
<b>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser</b>		
Ställda säkerheter		
<i>Bankmedel</i>	50 000	50 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

## Förändring eget kapital i sammandrag

2015

(SEK)	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	875 523	35 528 812	-19 235 762	-5 755 819	11 412 754
Disposition enligt årsstämmobeslut			-5 755 819	5 755 819	0
Pågående nyemission	64 298	7 051 408			7 115 706
Emittering av teckningsoptioner			40 000		40 000
Årets resultat				-3 730 215	-3 730 215
<b>Vid årets slut</b>	<b>939 821</b>	<b>42 580 220</b>	<b>-24 951 581</b>	<b>-3 730 215</b>	<b>14 838 245</b>

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
Periodens resultat					-3 938 736	-3 938 736
<b>Vid periodens slut</b>	<b>939 821</b>	<b>3 007 759</b>	<b>42 580 220</b>	<b>-31 689 555</b>	<b>-3 938 736</b>	<b>10 899 509</b>

Under 2015 emitterades 200 000 teckningsoptioner vilket föranledde en ökning av det fria egna kapitalet med 40 000 kr.

Den vid 2016 års början pågående nyemissionen har registrerats den 9 februari 2016.

På grund av förändringar i Årsredovisningslagen gällande egenupparbetade immateriella anläggningstillgångar har 3 007 759 kr överförts från fritt eget kapital till "Fond för utvecklingsutgifter" vilken utgör bundet eget kapital. Det belopp som aktiveras skall överföras från fritt till bundet eget kapital (ÅRL 4:2). Denna förändring gäller ej retroaktivt, det vill säga tidigare aktiveringar ska ej rendera i överföring från fritt till bundet eget kapital.

## Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-920 970	-1 060 994	-3 936 933	-3 740 888
Avskrivningar	102 267	67 489	408 454	161 296
Erhållen ränta	56	13	431	10 673
Erlagd ränta	-394	-	-2 234	-
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	25 000	-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>				
<b>före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-794 041</b>	<b>-993 492</b>	<b>-3 530 282</b>	<b>-3 568 919</b>
<b>Förändring i rörelsekapital</b>				
Ökning/Minskning fordringar	171 924	69 184	188 518	-20 860
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-376 548	64 240	780 394	-57 062
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>-204 624</b>	<b>133 424</b>	<b>968 912</b>	<b>-77 922</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-998 665</b>	<b>-860 068</b>	<b>-2 561 370</b>	<b>-3 646 841</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-1 061 976	-	-1 965 851
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-161 137	-249 540	-3 007 759	-1 312 817
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-161 137</b>	<b>-1 311 516</b>	<b>-3 007 759</b>	<b>-3 278 668</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>				
Nyemission/aktiekapital	-	7 115 706	-	7 115 706
Tecknat inbetalt kapital	-	-	5 775 000	1 841 600
Tecknat men ej inbetalt kapital	-	-5 775 000	-	-5 775 000
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>1 340 706</b>	<b>5 775 000</b>	<b>3 182 306</b>
Förändring av likvida medel	-1 159 802	-830 878	205 871	-3 743 203
Likvida medel vid periodens början	2 611 011	2 076 216	1 245 338	4 988 541
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>1 451 209</b>	<b>1 245 338</b>	<b>1 451 209</b>	<b>1 245 338</b>



# PharmaLundensis AB

Telefon: 046 – 13 27 80 | E-post: [info@pharmalundensis.se](mailto:info@pharmalundensis.se) | Hemsida: [www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se)