

PharmaLundensis AB



Halvårsrapport
2016-01-01 till 2016-06-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning

2016-01-01 – 2016-06-30 (6 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 955 853 SEK (-1 509 240).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,10 SEK (-0,09).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2016-06-30 till 86,1 %.

2016-04-01 – 2016-06-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 414 178 SEK (-840 425).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,08 SEK (-0,05).

** Periodens resultat dividerat med 18 796 418 (17 510 467) utestående aktier. Bolaget har emitterat 200 000 teckningsoptioner till delar av styrelsen. Om teckningsoptionerna omvandlas till aktier innebär det en utspädning med 1,05%.*

- **Fortsatt stort intresse för PharmaLundensis KOL-studie hos Sveriges lungmedicinska experter. Nu har även KOL-centrum i Göteborg anmält intresse för att delta.**
- **KOL-studien blir således en dubbelblind, placebo-kontrollerad parallellgrupps multicenter studie på 80 patienter med svår-medelsvår KOL med testkliniker i Lund, Stockholm, Göteborg och Umeå.**
- **Rekrytering av KOL-patienter har påbörjats i Lund, övriga kliniker förväntas börja rekrytera till studien inom kort.**
- **Studien bedöms ta 6-12 månader att genomföra.**
- **För att finansiera PharmaLundensis pågående kliniska KOL-studie med testsubstansen IodoCarb comp, planerar PharmaLundensis styrelse att utnyttja det bemyndigande för nyemission som beslutades på bolagets årsstämma den 22 juni. Exakta villkor för nyemissionen kommer att meddelas så snart detta har fastställts.**

2. Väsentliga händelser under första kvartalet 2016

Nytt testcentrum inkluderat i KOL-studien

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 koordinatör 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

KOL-studien kommer att inledas inom kort.

Positivt patentbesked för EcoFilter

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 i kraven.

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

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 koordinatör av studien. Ytterligare något testcentrum avses att tas in i studien.

KOL-studien kommer att inledas inom kort, och bedöms ta 6-12 månader att genomföra.

Inlämning av nationella patentansökningar för IodoCarb comp

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 strategi som presenterades i Bokslutskommunikén 2016-02-18, Punkt 3: **Affärsplan för IodoCarb.**

Klinisk KOL-studie inleds idag

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. Villkor för att kunna delta i studien finns beskrivet i bifogad annons.

Övriga testcentra i studien (Stockholm och Umeå) planerar att påbörja rekrytering av patienter efter sommaren.

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

3. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Försenad Q2 rapport

Detta orsakades av gallbesvär hos VD. Då gallblåsan avser avlägsnas torde risken för återfall vara liten.

Information om nyemission

För att finansiera PharmaLundensis pågående kliniska KOL-studie med testsubstansen IodoCarb comp, planerar PharmaLundensis styrelse att utnyttja det bemyndigande för nyemission som beslutades på bolagets årsstämma den 22 juni. 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.

PharmaLundensis KOL-studie är en dubbelblind, placebokontrollerad parallellgruppsstudie med 80 patienter med svår – medelsvår KOL. Studien planeras att utföras vid 4 testkliniker i Sverige (Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus, Lung- och Allergikliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå samt KOL-centrum i Göteborg).

4. VD kommenterar

Det finns fortsatt stort intresse för PharmaLundensis KOL-studie hos Sveriges lungmedicinska experter och nu har även KOL-centrum i Göteborg förklarat att man önskar bli testklinik. Detta är mycket glädjande, och visar på ett genuint intresse för PharmaLundensis projekt.

En annan fördel är att patienter som är intresserade av att testa IodoCarb comp sannolikt kan hitta en testklinik i sin direkta närhet, och därmed slippa långa resor.

Jag förväntar med att studien kan genomföras på ett noggrant och kompetent sätt, och hoppas på bra resultat!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall
VD

5. 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 NeuroEpiteliale 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 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 malmbrytning². 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

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.

Nästa kliniska KOL-studie

I den nya studien kommer 80 män och kvinnor i åldern 45 – 75 år med svår – medelsvår KOL att ingå. 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. Det blir en multicenter studie med 3-5 testcentra i Sverige.

Framtiden

Den nya KOL-studien bedöms ta omkring 6-12 månader att genomföra, även om det kan gå snabbare med flera testcentra. Om denna kliniska studie får positiva resultat (god förbättring av lungfunktionen utan biverkningar) avser vi därefter rådgöra med Läkemedelsverket för att klargöra vilka ytterligare studier som behöver genomföras för att kunna registrera PharmaLundensis läkemedel. Det finns nya program som syftar till att få ut angelägna läkemedel på marknaden så fort som möjligt (stegvis godkännande). Om IodoCarb beviljas ”stegvis godkännande” kan läkemedlet snabbt nå marknaden, och PharmaLundensis behov av ytterligare externt kapital för kommande kliniska studier kan minskas dramatiskt.

Blockbuster potential

Kostnaderna för behandling av KOL är mycket stora. I USA kostade vården år 2010 hela 59,3 miljarder dollar, vilket förväntas stiga till 90,6 miljarder år 2020. 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. Det finns idag ett skriande behov av nya, effektiva läkemedel mot KOL. Om IodoCarb ger en lika bra förbättring av lungfunktionen som i den förra studien utan att ge påtagliga biverkningar, bedömer styrelsen att IodoCarb har potential att bli en ”blockbuster” inom 5-10 år, dvs ett läkemedel som ger en försäljning på mer än 1 miljard dollar per år globalt. Det är även möjligt att IodoCarb kan generera betydligt mer intäkter än 1 miljard dollar per år om bolagets strategi för Iodocarb (punkt 3) genomförs fullt ut (multi-blockbuster).

Det finns 600 miljoner patienter med KOL i världen idag. Redan om endast 2 % använder IodoCarb med en årskostnad på 1000 kronor genererar detta en försäljning på 12 miljarder kronor/år.

B. EcoFilter[®] mot farlig antibiotikaresistens

Svenska sjukhus släpper varje år ut tonvis av antibiotika i naturen, vilket leder till ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier³. 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 sannolikt 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.

ANTIBIOTIKA FÅR ALDRIG KOMMA UT I AVLOPPSSYSTEMET UTAN MÅSTE STOPPAS VID KÄLLAN!

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.

C. Läkemedel mot kronisk bronkit

PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som passar för behandling av kronisk bronkit. Denna sjukdom kännetecknas av långvarig hosta och slem i bröstet. Många patienter känner sig besvärade när de måste sitta och harkla sig hela tiden. Dessutom kan bronkit förebåda den allvarligare sjukdomen KOL. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratalsentals människor i Sverige, ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling. PharmaLundensis planerar att studera detta nya jodkol kliniskt mot kronisk bronkit under 2016. Om det ger en klar förbättring av bronkitbesvären, kan försäljningen mycket snabbt bli betydande. Detta kol innehåller bara ämnen som redan idag är tillåtna för försäljning (aktivt kol och kaliumjodid). PCT patentgranskning utföll positivt (WO2014084763) och nationella ansökningar finns i Europa, Kina, Japan och Sydkorea.

D. Nya kvicksilverbindande ämnen mot en rad oklara sjukdomar

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 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 människa. 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 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.

6. 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 patentsökningar för EcoFilter[®] kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka.

7. Finansiering

För att finansiera PharmaLundensis pågående kliniska KOL-studie med testsubstansen IodoCarb comp, planerar PharmaLundensis styrelse att utnyttja det bemyndigande för nyemission som beslutades på bolagets årsstämma den 22 juni. Exakta villkor för nyemissionen kommer att meddelas så snart detta har fastställts.

8. Övrigt

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens 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 rapporten gällande kvartal ett 2016. Förändringen gäller ej retroaktivt.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 3 2015:	2016-11-17
Bokslutskommuniké 2015:	2017-02-16

Avlämnande av halvårsrapport

Lund, 8 september 2016
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2016-04-01	2015-04-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-06-30	2015-06-30	2016-06-30	2015-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 273 727	-1 177 995	-2 978 546	-1 974 059
Personalkostnader	-602 781	-198 665	-801 896	-393 048
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-101 554	-19 528	-203 105	-24 864
Balanserade utvecklingskostnader	1 565 269	549 203	2 029 049	872 689
Rörelseresultat	-1 412 793	-846 985	-1 954 498	-1 519 282
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	6 560	37	10 042
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1 392	-	-1 392	-
Resultat efter finansiella poster	-1 414 178	-840 425	-1 955 853	-1 509 240
Resultat före skatt	-1 414 178	-840 425	-1 955 853	-1 509 240
Periodens resultat	-1 414 178	-840 425	-1 955 853	-1 509 240

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2016-06-30	2015-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital		5 775 000
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	8 330 009	6 300 960
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	1 677 284	1 880 389
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	10 008 293	8 182 349
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	561 143	322 319
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	145 932	170 042
Summa kortfristiga fordringar	707 075	492 361
Kassa och bank	4 242 327	1 245 338
Summa omsättningstillgångar	4 949 402	1 737 699
SUMMA TILLGÅNGAR	14 957 695	15 695 048

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2016-06-30	2015-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	939 821	875 523
Nyemission under registrering		64 298
Fond för utvecklingsavgifter	2 029 049	
	2 968 870	939 821
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	42 580 220	42 580 220
Balanserad vinst eller förlust	-30 710 845	-24 951 581
Periodens resultat	-1 955 853	-3 730 215
	9 913 522	13 898 424
Summa eget kapital	12 882 392	14 838 245
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	1 114 735	160 204
Övriga skulder	16 780	16 769
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	943 788	679 830
	2 075 303	856 803
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	14 957 695	15 695 048
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
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
Vid årets slut	939 821	42 580 220	-24 951 581	-3 730 215	14 838 245

2016 (6 mån)

(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		2 029 049		-2 029 049		0
Periodens resultat					-1 955 853	-1 955 853
Vid periodens slut	939 821	2 029 049	42 580 220	-30 710 845	-1 955 853	12 882 392

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 2 029 049 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)	2016-04-01	2015-04-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-06-30	2015-06-30	2016-06-30	2015-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-1 412 793	-846 985	-1 954 498	-1 519 282
Avskrivningar	101 554	19 528	203 105	24 864
Erhållen ränta	7	6 560	37	10 042
Erlagd ränta	-1 392	-	-1 392	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 312 624	-820 897	-1 752 748	-1 484 376
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	-338 375	47 393	-214 714	178 779
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	925 446	-117 758	1 218 500	140 935
Förändring i rörelsekapital	587 071	-70 365	1 003 786	319 714
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-725 553	-891 262	-748 962	-1 164 662
Investeringsverksamhet				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-208 180
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 565 269	-549 203	-2 029 049	-872 689
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 565 269	-549 203	-2 029 049	-1 080 869
Finansieringsverksamhet				
Tecknat inbetalt kapital	-	-	5 775 000	1 841 600
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	5 775 000	1 841 600
Förändring av likvida medel	-2 290 822	-1 440 465	2 996 989	-403 931
Likvida medel vid periodens början	6 533 149	6 025 075	1 245 338	4 988 541
Likvida medel vid periodens slut	4 242 327	4 584 610	4 242 327	4 584 610



Pharmalundensis AB

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