

PharmaLundensis AB



Kvartalsrapport
2017-01-01 till 2017-09-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning

2017-01-01 – 2017-09-30 (9 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 279 635 SEK (-3 017 428).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,21 SEK (-0,16).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2017-09-30 till 91,1 %.

2017-07-01 – 2017-09-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 410 005 SEK (-1 061 575).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,07 SEK (-0,06).

* *Periodens resultat dividerat med 20 280 344 (18 796 418) utestående aktier.*

PharmaLundensis utvecklar nya behandlingar mot tre viktiga lungsjukdomar:

* Kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL (IodoCarb)

* Kronisk bronkit ("Bronkitstopp")

* Influenza-orsakad lungsvikt

Bolaget utvecklar även EcoFilter[®], vilket är ett system som eliminerar läkemedel och multi-resistenta bakterier i sjukhusen avloppssystem.

*** Flera positiva patentbesked under perioden**

PharmaLundensis patentansökan för KOL-behandlingen Iodocarb comp beviljades i Sydafrika. Godkännanden väntas på ytterligare nio marknader. Vidare blev patentet som skyddar behandlingen mot kronisk bronkit godkänt på bolagets huvudmarknad i Europa. Fler godkännanden väntas.

*** Fler insynsköp av VD under och efter perioden**

VD Staffan Skogvall har sammantaget under 2017 förvärvat 22 511 PharmaLundensis aktier.

*** Licenseringsdiskussioner pågår med ett flertal företag**

PharmaLundensis har fått förfrågningar om bolagets KOL-projekt från ett flertal läkemedelsbolag i Europa och Asien. PharmaLundensis erbjuder licensering av Iodocarb på de flesta internationella marknader, med undantag av kärnmarknaderna i Norden och vissa länder i kontinentala Europa.

*** Fortsatt vidareutveckling och förbättring av Iodocarb**

Modifiering av tillverkningsprocessen för Iodocarb fortgår. Syftet är att minska frisättningen av jod utan att minska förmågan att binda tungmetaller som kvicksilver. Detta nya jodkol kallas **Iodocarb Novum**. PharmaLundensis styrelse bedömer att ett nytt, förbättrat jodkol ytterligare kan förbättra den positiva effekten på lungfunktionen, och även avsevärt förenkla och påskynda registreringsprocessen av Iodocarb som läkemedel.

*** Patientrekrytering i KOL-studien avvaktar för närvarande**

Om arbetet med att förbättra Iodocarb blir framgångsrikt kan det vara lämpligt att genomföra framtida kliniska studier med Iodocarb Novum. Av det skälet rekryteras det för närvarande inga nya patienter till KOL-studien.

*** Det regulatoriska arbetet med ”Bronkitstopp” avvaktar utvecklingen av nytt jodkol**

Även jodkolet till ”Bronkitstopp” kommer att förbättras om vidareutvecklingen av tillverkningsprocessen blir framgångsrik. Med anledning av detta avvaktar vi med projektet.

*** EcoFilter**

Utprovning av det nya **EcoFilter**[®] systemet i labmiljö fortgår. Kliniska prövningar förbereds för våren 2018.

*** Influensa-orsakad lungsvikt**

Försöksprotokoll utvecklas, utrustning inköps och tidsplanering genomförs.

2. Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2017

Insynshandel (170714)

VD Staffan Skogvall köpte 5,000 PharmaLundensis aktier Juli 2017.

Första patent för Iodocarb comp beviljat (170908)

PharmaLundensis patentansökan som skyddar kombinationen av aktivt kol impregnerat med jod eller jodsalter i kombination med perklorat (Iodocarb comp) har nu beviljats i Sydafrika. Patentet räcker i minst 16 år, med möjlighet till förlängning med ytterligare 5 år.

PharmaLundensis har även lämnat in nationella patentansökningar på nio andra marknader (USA, Europa, Kina, Japan, Chile, Israel, Saudiarabien, Sydkorea och Ryssland). Bolaget har som strategi att säkra patentskydd på de fyra stora marknaderna (EU, USA, Japan och Kina) men även i minst ett mindre land per kontinent utanför de stora marknaderna. Planen är att ett läkemedelsbolag i det landet licensierar Iodocarb comp och därefter ansvarar för försäljningen över hela den regionen. Ett läkemedelsbolag i Sydafrika kommer således att ansvara för försäljningen av Iodocarb i huvuddelen av de Afrikanska länderna.

VD Dr Staffan Skogvall: Det är mycket positivt att det första nationella patentet för Iodocarb comp nu beviljats. Därmed kan man förvänta sig stor sannolikhet för positiva besked även i andra regioner. Jag tror att vi kommer att få stor nytta av detta patent som även kommer att kunna skydda det nya jodkolet som vi håller på att utveckla.

Patent för behandling av kronisk bronkit beviljas i Europa (170920)

Europeiska patentverket EPO har meddelat att man godkänner PharmaLundensis patentansökan ”Activated carbon comprising an adsorbed iodide salt in a method for treating chronic bronchitis”. Patentet gäller till 2032 med möjlighet till ytterligare 5 års förlängning. Patent för detta projekt är sedan tidigare godkänt i Japan och behandlas för närvarande i Kina och Sydkorea.

VD Dr Staffan Skogvall: PharmaLundensis patentportfölj utvecklar sig mycket väl. Nyligen beviljades det första nationella patentet för KOL-läkemedlet Iodocarb comp och nu är det patentet som skyddar behandlingen mot kronisk bronkit som blir godkänt på bolagets huvudmarknad i Europa. Det glädjer mig att patentmyndigheterna förstår och godkänner våra innovativa produkter!

Licenseringsdiskussioner med flertal företag på NLSD 2017

PharmaLundensis deltog under september i [Nordic Life Science Days 2017](#). I deras Partnering-event träffade vi ett flertal läkemedelsbolag från Japan, Sydkorea och Indien som begärt information om PharmaLundensis KOL-projekt. Samtliga bolag uttryckte intresse för projektet efter mötena och önskade mer information för sina interna diskussioner, vilket har översänts.

Mötena passar väl in i PharmaLundensis strategi att licensera ut Iodocarb på ett antal internationella marknader, medan vi själva behåller försäljningsrättigheterna på kärnmarknaderna. Samtliga bolag som vi träffade var ”medium-sized” med ca 500-2000 anställda inom deras läkemedelsdivision. Alla har erfarenhet av att registrera läkemedel på sina respektive marknader. Detta är viktigt då man kan förvänta att ett KOL-läkemedel som utvecklas i Europa behöver kompletteras med någon klinisk studie på asiatiska patienter.

3. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Insynshandel (171013)

VD Staffan Skogvall köpte 4 221 PharmaLundensis aktier i oktober 2017. Sammantaget har han under året förvärvat 22 511 PharmaLundensis aktier.

Fortsatt vidareutveckling och förbättring av Iodocarb

PharmaLundensis genomför för närvarande en vidareutveckling och justering av tillverkningsprocessen för Iodocarb. Syftet är att minska frisättningen av jod utan att minska förmågan att binda tungmetaller som kvicksilver. Detta nya jodkol kallas Iodocarb Novum. Om projektet blir framgångsrikt kan det medföra flera betydande fördelar:

1. KOL-sjuka med lätta-måttliga besvär kan ta Iodocarb Novum utan tillägg av perklorat (Iodocarb comp), vilket kan betydligt underlätta och påskynda registreringsprocessen av KOL-behandlingen.
2. En låg jodfrisättning från Iodocarb Novum kan möjliggöra doshöjning vid KOL-behandling. Iodocarb-effekten är med stor sannolikhet dosberoende, varför en dosökning kan förväntas ge en betydligt större förbättring av lungfunktionen än de 130 ml förbättring som erhöles i en tidigare klinisk studie¹ (vilket i sig var en bra förbättring som är väl i klass med de bästa av dagens behandlingar).

Det är dock sannolikt fördelaktigt att behandla patienter med svår KOL med tillägg av perklorat då detta verkar ge en extra, synergistisk förbättring av lungfunktionen.

[1. Skogvall S, Erjefält JS, Olin AI, Ankerst J, Bjermer L. Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD. Respir Med. 2014 Jun;108\(6\):905-9](#)

4. VD kommenterar

Som framgår av dagens kvartalsrapport genomför PharmaLundensis för närvarande en vidareutveckling och modernisering av jodkolet. Om utvecklingen blir framgångsrik kan det nya jodkolet "Iodocarb Novum" ha flera avgörande fördelar:

- * Snabbare och enklare registrering som ett KOL-läkemedel.
- * Snabbare och enklare registrering som en behandling mot kronisk bronkit.
- * Ännu större förbättring av lungfunktionen vid KOL.
- * Ännu större förbättring på hosta och slemproduktion vid kronisk bronkit.
- * Ännu större marknad för KOL-behandlingen.

Om sköldkörtelbiverkningarna försvinner kan det vara möjligt att använda Iodocarb för att FÖREBYGGA utveckling av KOL hos friska personer som har ökad risk att utveckla KOL till exempel pga luftföroreningar. Då är marknaden för KOL-läkemedlet inte bara de 11.7 % som idag har KOL, utan då är marknaden i princip ALLA människor som bor i områden med dålig luft!

Med anledning av dessa stora fördelar avvaktar vi med fortsatt patientrekrytering i den kliniska KOL-studien. Blir utvecklingsarbetet framgångsrikt kommer vi att i stället att starta nya kliniska studier med Iodocarb Novum. Vi avvaktar även med "Bronkitstopp" då även det projektet kan få fördelar av den nya tillverkningsprocessen.

Det är således stora saker på gång i bolaget!

Jag hoppas att snart kunna återkomma med mer information.

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall
VD

5. Fördjupad information om bolagets verksamhet

A. IodoCarb – ett nytt effektivt läkemedel mot KOL

Bakgrund

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL) är en folksjukdom med mer än 500 000 sjuka bara i Sverige. I hela världen finns det 400 miljoner KOL-sjuka, motsvarande en prevalens på 11,7 % för personer som är 30 år och äldre¹. 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, och omkring 3 miljoner i hela världen.

[1. Davies Adeloye et al. Global and regional estimates of COPD prevalence: Systemic review and meta-analysis. J Glob Health. 2015 Dec; 5\(2\): 020415.](#)

Orsaker till KOL

Man har länge känt till att tobaksrökning kraftigt ökar risken för att utveckla KOL. Tobaksrök innehåller många skadliga och irriterande ämnen såsom kolmonoxid, nikotin och tjära. Det finns även betydande mängder tungmetaller i röken såsom bly, kadmium och kvicksilver¹. Man vet inte idag vilken komponent i röken som är mest skadlig för lungorna.

Idag drabbas allt fler människor av KOL utan att ha rökt. Det har därför blivit uppenbart att även andra faktorer påverkar lungorna negativt. Man anser nu att även olika luftföroreningar är riskfaktorer för att utveckla KOL².

[1. M. Chiba and R. Masironi. Toxic and trace elements in tobacco and tobacco smoke. Bull World Health Organ. 1992; 70\(2\): 269–275.](#)

[2. Li Li, Jun Yang, Yun-Feng Song, Ping-Yan Chen & Chun-Quan Ou. The burden of COPD mortality due to ambient air pollution in Guangzhou, China. Scientific Reports 6. Article number: 25900 \(2016\).](#)

Hypotes

PharmaLundensis projekt bygger på hypotesen att tobaksrökens innehåll av tungmetaller som bly, kadmium och kvicksilver spelar en nyckelroll vid utvecklingen av KOL¹⁺². Ett klart statistiskt samband mellan obstruktiv lungsjukdom och kadmium och bly i blodet har tidigare rapporterats³. När rök inandas, kommer en betydande mängd tungmetaller som kvicksilver (Hg) att kvarstanna i luftvägsepitelcellerna, eftersom de har en hög oxidativ kapacitet⁴. Epitelcellerna omvandlar Hg0 till Hg2 + som sedan fångas inom dem. Uppbyggnaden av tungmetaller från röken hämmar en viktig avslappnande mekanism som är lokaliserad till epitelet. Det har tidigare visats av Dr Staffan Skogvall att en specifik typ av epitelceller i luftvägarna, så kallade neuroepiteliala endokrina (NEE) celler, släpper ut en kraftfull avslappnande faktor som normalt håller luftvägarna öppna⁵. Enligt hypotesen minskar frisättningen av denna avslappnande faktor när tungmetaller byggs upp i epitelcellerna som ett resultat av rökning, vilket leder till en gradvis stängning av de små luftvägarna. Detta orsakar den obstruktiva luftvägssjukdomen som är typisk för KOL.

[1. M. Chiba and R. Masironi. Toxic and trace elements in tobacco and tobacco smoke. Bull World Health Organ. 1992; 70\(2\): 269–275.](#)

[2. Suzuki T, Shishido S, Urushiyama K. Mercury in cigarettes. Tohoku J Exp Med. 1976 Aug;119\(4\):353-6.](#)

[3. Haala K, Rokadia' Shikhar, Agarwal, Serum Heavy Metals and Obstructive Lung Disease: Results From the National Health and Nutrition Examination Survey. Volume 143, Issue 2, February 2013, Pages 388-397.](#)

[4. Khayat A, Dencker L. Whole body and liver distribution of inhaled mercury vapor in the mouse: influence of ethanol and aminotriazole pretreatment. J Appl Toxicol. 1983 Apr;3\(2\):66-74.](#)

[5. 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.](#)

Ny, effektiv behandling av KOL med Iodocarb

PharmaLundensis KOL-behandling Iodocarb är en substans som effektivt binder och eliminerar tungmetaller från kroppen. Iodocarb består av aktivt kol som har adsorberat jod. Aktivt kol används allmänt inom medicinen för att eliminera toxiska (giftiga) substanser från patienter¹. Om en patient kommer in till akutmottagningen med en förgiftning så kommer den patienten att erhålla aktivt kol för att binda upp giften. Genom att impregnera det aktiva kolet med jod ökar förmågan att binda tungmetaller dramatiskt (mer än 100 gånger större bindning, dvs 10 000 %)³.

[1. Neuvonen PJ, Olkkola KT. Oral activated charcoal in the treatment of intoxications. Role of single and repeated doses. Med Toxicol Adverse Drug Exp. 1988 Jan-Dec;3\(1\):33-58.](#)

[2. Henning K-D and Schäfer S. Impregnated activated carbon for environmental protection. Gas Sep Purif 1993 Vol 7\(4\):235-240.](#)

[3. Yoshimi Matsumura. Adsorption of mercury vapor on the surface of activated carbons modified by oxidation or iodization. Atmospheric Environment \(1967\), Volume 8, Issue 12, December 1974, Pages 1321-1327.](#)

Verkningsmekanism

Iodocarb fungerar sannolikt genom att binda och eliminera tungmetaller från kroppen. Substansen skall röras ut i vatten och drickas. Man kan då fråga sig hur Iodocarb, som tas via munnen och passerar tarmkanalen utan att absorberas, kan förbättra lungfunktionen? Förklaringen är sannolikt att tungmetaller vanligtvis uppvisar ett så kallat entero-hepatiskt kretslopp där de utsöndras i gallan, går ut i tunntarmen, men återresorberas in i kroppen längre ner i tarmkanalen¹⁺². Det är således mycket svårt för kroppen att utsöndra större mängder tungmetaller. Om Iodocarb finns i tunntarmen när tungmetallerna kommer dit, binder de till jodkolet och utsöndras i avföringen. Detta bryter således det entero-hepatiska kretsloppet och möjliggör mycket större utsöndring av tungmetaller.

[1. Huang W, Zhang P, Xu H, Chang S, He Y, Wang F, Liang G. A novel route for the removal of bodily heavy metal lead \(II\). Nanotechnology. 2015 Sep 25;26\(38\):385101.](#)

[2. Clarkson TW. Factors involved in heavy metal poisoning. Fed Proc \[01 Apr 1977, 36\(5\):1634-1639\].](#)

Signifikant förbättrad lungfunktion av Iodocarb i klinisk studie

PharmaLundensis har genomfört en dubbelblind, placebokontrollerad, parallellgrupp klinisk studie med 40 patienter med måttligt svår KOL som fick antingen Iodocarb eller placebo¹. I Iodocarb gruppen fick patienterna en statistiskt signifikant förbättring av FEV₁ baseline lungfunktionen med 130 ml jämfört med placebo, motsvarande 8.2 % förbättring. Korrelationsstatistiska beräkningar visade att förbättringen av FEV₁ baseline var signifikant korrelerade både till FEV₁ post-bronkdilaterare och FEV₁ post-exercise värden. Iodocarb förbättrade dessutom ett livskvalitetsformulär (Home CAT-score) med ca 20 %. Inga allvarliga biverkningar direkt relaterade till behandlingen noterades. Dock fick 8 patienter i Iodocarb gruppen påverkan på sköldkörtelfunktionen. Denna biverkan berodde på ett visst läckage av jod från kolet. Detta skulle kunna reduceras på två sätt, genom Iodocarb comp och med Iodocarb Novum.

[1. Skogvall S, Erjefält JS, Olin AI, Ankerst J, Bjermer L. Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD. Respir Med. 2014 Jun;108\(6\):905-9](#)

Iodocarb comp

Man kan reducera absorptionen av jod i kroppen genom att addera ett ämne som heter perklorat till behandlingen. Perklorat har använts i många år för att behandla giftstruma¹ och verkar genom att hämma kroppens jodpump. Detta reducerar jodupptaget i tarmen², sköldkörteln³ och njurarna⁴. Behandlingen med Iodocarb och perklorat kallas för Iodocarb comp. Preliminära försök tyder på att perklorattillskottet reducerar sköldkörtelbiverkningarna. Det verkar överraskande även vara så att perklorat betydligt ökar förbättringen på lungfunktionen. Denna synergiska (extra) förbättring av lungfunktionen kan möjligen bero på att perkloratet minskar hastigheten på jodfrisättningen från kolet, vilket medför att det kan

binda tungmetaller under en längre tid.

[1. Morgans, ME and Trotter, WR. Treatment of thyreotoxicosis with potassium perchlorate. Lancet. 1954 Apr 10;266\(6815\):749-51.](#)

[2. Nicola JP, Basquin C, Portulano C, Reyna-Neyra A, Paroder M, Carrasco N. The Na⁺/I⁻ symporter mediates active iodide uptake in the intestine. Am J Physiol Cell Physiol. 2009 Apr;296\(4\):C654-62. doi: 10.1152/ajpcell.00509.2008.](#)

[3. Wolff J. Perchlorate and the thyroid gland. Pharmacol Rev. 1998 Mar;50\(1\):89-105.](#)

[4. Spitzweg C1, Dutton CM, Castro MR, Bergert ER, Goellner JR, Heufelder AE, Morris JC. Expression of the sodium iodide symporter in human kidney. Kidney Int. 2001 Mar;59\(3\):1013-23.](#)

Iodocarb Novum

PharmaLundensis vidareutvecklar för närvarande tillverkningsproceduren för Iodocarb för att reducera jodläckaget från det aktiva kolet, vilket kallas för Iodocarb Novum. Ett nytt Iodocarb som frisläpper betydligt mindre jod kan ges till patienter utan behov av samtidig behandling med perklorat, vilket kommer att förenkla och påskynda registreringsprocessen för läkemedlet. Det blir även möjligt att ge patienten en högre dos Iodocarb, vilket kan förbättra lungfunktionen med ännu mer än det som uppmättes i tidigare klinisk studie (130 ml förbättring av FEV₁ baseline jämförbart med placebo¹).

[1. Skogvall S, Erjefält JS, Olin AI, Ankerst J, Bjermer L. Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD. Respir Med. 2014 Jun;108\(6\):905-9](#)

Behandling med Iodocarb comp eller Iodocarb Novum beror på svårighetsgraden på KOL-sjukdomen

Patienter med lätta-medelsvåra KOL-besvär kommer sannolikt att kunna behandlas med Iodocarb Novum (jodkol utan tillskott av perklorat). Fördelen med detta är att det blir enklare och snabbare att få denna behandling godkänd. När det gäller patienter med svåra KOL-besvär blir det dock sannolikt bättre att lägga till perklorat (Iodocarb comp) för att få den extra, synergistiska förbättringen av lungfunktionen som perklorat förefaller ge.

Framtida kliniska studier

Om vidareutvecklingen av det nya jodkolet blir framgångsrik planer PharmaLundensis att initiera två kliniska studier det kommande året:

1. Dos-respons studie för att fastställa om det nya jodkolet (Iodocarb Novum) ger några jodbiverkningar från sköldkörteln (10-20 patienter).
2. Fas 2 klinisk studie för att klargöra effekten av Iodocarb Novum på lungfunktion och arbetskapacitet (gångprov) på KOL-sjuka.

Behandling av KOL orsakad av luftförorening (snarare än tobaksrök)

Som beskrivits ovan finns det allt fler patienter idag som får KOL av luftföroreningar snarare än rökning. Luftföroreningar, framför allt från förbränning av fossila bränslen, innehåller betydande mängder tungmetaller, precis som tobaksrök¹⁺². Då den toxiska effekten i båda fallen förmodas vara tungmetaller, kan Iodocarb förväntas ha en gynnsam effekt även vid KOL orsakad av luftföroreningar. Det kan till och med vara möjligt att FÖREBYGGA utveckling av KOL hos personer som bor i förorenade miljöer. Detta skulle kunna vara av intresse till exempel för människor i Asien som bor i städer med dålig luft, så att de inte tvingas att flytta från sin hemstad.

[1. Honda A, Tsuji K, Matsuda Y, Hayashi T, Fukushima W, Sawahara T, Kudo H, Murayama R, Takano H. Effects of air pollution-related heavy metals on the viability and inflammatory responses of human airway epithelial cells. Int J Toxicol. 2015 Mar-Apr;34\(2\):195-203.](#)

[2. https://www.epa.gov/international-cooperation/mercury-emissions-global-context#types](https://www.epa.gov/international-cooperation/mercury-emissions-global-context#types)

Patentskydd

Huvudpatentet för Iodocarb ([WO2009067067](#)) är giltigt i de flesta länder i Europa, Kina, Japan och Ryssland. Patentskyddet varar till 2028 och kan förlängas med ytterligare 5 år.

Iodocarb comp ([WO2015075111](#)) har nyligen beviljats nationellt patent i Sydafrika. Patentskydd väntas även i USA, Europa, Kina, Japan, Chile, Israel, Saudi Arabien, Sydkorea och Ryssland. Patentskyddet varar till 2033 och kan förlängas med ytterligare 5 år.

Iodocarb Novum avses att utvidga patentskyddet till ännu fler marknader.

Potential för massiva intäkter från Iodocarb

KOL är en sjukdom som orsakar stora kostnader. I USA kostade den 32,1 miljarder dollar 2010, vilket förväntas öka till 49 miljarder dollar 2020¹. Motsvarande kostnader finns i andra delar av världen. Trots att det inte finns några effektiva KOL-läkemedel idag såldes det lungmediciner för 25 miljarder dollar 2012². När Iodocarb (comp eller Novum eller båda) registrerats som godkänt KOL-läkemedel kan det förväntas bli en internationell blockbuster med en årlig försäljning på mer än 1 miljard dollar.

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

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

Affärsplan

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 företagens 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 några kärnmarknader och sedan utlicenserar substansen på övriga marknader i världen. Ett krav för att detta skall kunna genomföras är att PharmaLundensis har patentskydd på de aktuella marknaderna. Det ursprungliga KOL-patentet skyddar flertalet länder i Europa, Ryssland, Kina och Japan. Bolaget har även nationella patentansökningar i 10 länder som skyddar 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. Vidare avser vi att söka patentskydd för Iodocarb Novum i ännu fler länder.

Framtiden

Om de planerade KOL-studierna med Iodocarb Novum ger en god förbättring av lungfunktionen (minst 130 ml vilket erhöles i förra KOL-studien) men utan några sköldkörtelbiverkningar, så talar mycket för att Iodocarb blir godkänd som ett nytt KOL-läkemedel. Genom ”stegvis registrering” (Fast track) kan behandlingen nå marknaden relativt snabbt. PharmaLundensis ambition är att få ut behandlingen på marknaden inom 2-3 år.

B. EcoFilter®

Sammanfattning

PharmaLundensis utvecklar EcoFilter, som är ett system för att eliminera alla utsläpp av läkemedelsrester och multi-resistenta bakterier i sjukhusens avloppsvatten. Systemet eliminerar även alla multi-resistenta bakterier från sjukhusens avloppsrör, vilket medför att det inte längre finns risk för att dessa bakterier tar sig upp till sjukhusets vårdavdelningar och smitta patienter och personal. Läkemedel som isolerats från avloppsvattnet skickas för destruktion i förbränningsugn, medan renat vatten släpps ut i det kommunala avloppssystemet.

Vi känner inte till något annat system som kan uppnå alla dessa fördelar.

Bakgrund

Den ökande förekomsten av antibiotikaresistens hos bakterier utgör ett av de största hoten mot människors hälsa i framtiden. Läkemedelsrester i form av antibiotika hittas idag i allt större utsträckning i avloppsvatten och rötslam, och parallellt med detta blir bakterier allt mer resistenta mot antibiotika. Det har även visats att bakterier med antibiotikaresistens ackumuleras i rötslam. Som exempel var *E. coli* i rötslam resistent mot 16 av 24 testade antibiotika (penicilliner, cefalosporiner, aminoglykosider, kinoloner osv). Den högsta graden av resistens (upp till 57 %) fanns för tetracyklin¹. Dagens kommunala reningsverk kan inte ta bort läkemedel eller antibiotika-resistenta bakterier från avloppsvatten. I själva verket förefaller det som reningsverken i stället bidrar till att sprida antibiotikaresistens²⁺³. Om otillräckligt behandlat rötslam används på åkrar som gödning, kan växter bli smittbärande och infektera djur och människor med tarmbakterier. Detta finns beskrivet i många fall⁵.

Sjukhusens avloppsvatten bidrar till att förorena det kommunala avloppsvattnet med läkemedel. I hela EU står sjukhus för ca 10 % av alla antibiotikautsläpp⁵ och på vissa ställen är det betydligt större andel. I till exempel Danmark står sjukhusen för 24 % av de totala antibiotikautsläppen i Köpenhamnsregionen. Tar man bort enkla och oproblematiska penicilliner stiger siffran till 43 % för sjukhusen. Och när det gäller de viktigaste bredspektrum antibiotika, som har direkt livräddande effekt, används de nästa fullständigt på sjukhus. De stora utsläppen av antibiotika i sjukhusens avloppssystem medför att de utgör en centralpunkt för antibiotikaresistens och att de har en avgörande roll för utveckling och spridning av antibiotikaresistens⁶. Ytterligare ett allvarligt problem är att gener för antibiotikaresistens som utvecklats i sjukhusens avloppssystem kan spridas mellan bakterier företrädesvis i de kommunala reningsverken. Resultatet blir att stora mängder multi-resistenta bakterier sprids i naturen.

1. Reinthaler FF, Posch J, Feierl G, Wüst G, Haas D, Ruckebauer G, Mascher F, Marth E. Antibiotic resistance of *E. coli* in sewage and sludge. *Water Res.* 2003 Apr;37(8):1685-90.

2. Karen L. Jury , Stuart J. Khan , Tony Vancov , Richard M. Stuetz & Nicholas J. Ashbolt. Are Sewage Treatment Plant Promoting Antibiotic Resistance? *Critical Reviews in Environmental Science and Technology* Volume 41, 2011 – Issue 3, Pages 243-270.

3. Rizzo L, Manaia C, Merlin C, Schwartz T, Dagot C, Ploy MC, Michael I, Fatta-Kassinos D. Urban wastewater treatment plants as hotspots for antibiotic resistant bacteria and genes spread into the environment: a review. *Sci Total Environ.* 2013 Mar 1;447:345-60.

4. Heaton JC, Jones K. Microbial contamination of fruit and vegetables and the behaviour of enteropathogens in the phyllosphere: a review. *J Appl Microbiol.* 2008 Mar;104(3):613-26. Epub 2007 Oct 9.

5. Kümmerer K. Antibiotics in the aquatic environment—a review—part I. *Chemosphere.* 2009 Apr;75(4):417-34.

6. Hocquet D, Muller A, Bertrand X. What happens in hospitals does not stay in hospitals: antibiotic-resistant bacteria in hospital wastewater systems. *J Hosp Infect.* 2016 Aug;93(4):395-402.

Problem med dagens avloppssystem på sjukhus

Sjukhusens avloppssystem har idag fyra viktiga problem som måste åtgärdas:

1. Utsläpp av stora mängder läkemedel i avloppsvattnet.
2. Utsläpp av stora mängder multi-resistenta bakterier och resistensgener i avloppsvattnet.
3. Epidemier på sjukhusens vårdavdelningar orsakade av multi-resistenta bakterier från sjukhusets avloppsrör.
4. Spridning av multi-resistenta bakterier från sjukhuspatienter.

1. Utsläpp av stora mängder läkemedel i avloppsvattnet.

Många patienter på sjukhus behandlas med läkemedel. Dessa utsöndras vanligtvis i urinen eller avföringen och spolats ner på toaletten. Detta medför att avloppssystem på sjukhus innehåller höga halter av läkemedelsrester, som kan ha ekotoxiska effekter¹. Av speciellt intresse är bredspektrumantibiotika, som kan leda till utveckling av multi-resistenta bakterier i naturen².

[1. Frédéric O, Yves P. Pharmaceuticals in hospital wastewater: their ecotoxicity and contribution to the environmental hazard of the effluent. Chemosphere. 2014 Nov;115:31-9.](#)

[2. Gullberg E, Cao S, Berg OG, Ilbäck C, Sandegren L, Hughes D, et al. \(2011\) Selection of Resistant Bacteria at Very Low Antibiotic Concentrations. PLoS Pathog7\(7\): e1002158.](#)

2. Utsläpp av stora mängder multi-resistenta bakterier och resistensgener i avloppsvattnet.

Stora mängder antibiotika används på sjukhus för att behandla patienter med infektioner. Denna antibiotika utsöndras i urin och avföring och spolats ner i avloppssystemet. Detta medför att det finns en kontinuerlig och långvarig närvaro av antibiotika i sjukhusens avloppssystem. Som alltid då bakterier långvarigt exponeras för antibiotika så utvecklar bakterierna resistens. Detta medför att avloppsrören på sjukhus är fulla med multi-resistenta bakterier¹. Dessa bakterier passerar genom avloppsreningsverken och sprids i naturen, där de kan smitta djur och människor. Vidare kan antibiotikaresistenta bakterier sprida sina resistensgener till ännu fler bakterier till exempel i det kommunala reningsverket. Röt slam kan därefter förorena växter och smitta djur och människor². Det har även visats att råttor som lever i sjukhusens avloppssystem bär på multi-resistenta bakterier som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människor³.

[1. Hocquet D, Muller A, Bertrand X. What happens in hospitals does not stay in hospitals: antibiotic-resistant bacteria in hospital wastewater systems. J Hosp Infect. 2016 Aug;93\(4\):395-402.](#)

[2. Rizzo L, Manaia C, Merlin C, Schwartz T, Dagot C, Ploy MC, Michael I, Fatta-Kassinos D. Urban wastewater treatment plants as hotspots for antibiotic resistant bacteria and genes spread into the environment: a review. Sci Total Environ. 2013 Mar 1;447:345-60. doi: 10.1016/j.scitotenv.2013.01.032. Epub 2013 Feb 7.](#)

[3. Hansen TA, Joshi T, Larsen AR, Andersen PS, Harms K, Mollerup S, Willerslev E, Fuursted K, Nielsen LP, Hansen AJ. Vancomycin gene selection in the microbiome of urban Rattus norvegicus from hospital environment. Evol Med Public Health. 2016 Aug 3;2016\(1\):219-26.](#)

3. Epidemier på sjukhusens vårdavdelningar orsakade av multi-resistenta bakterier från sjukhusets avloppsrör.

Det finns många faktorer som kan bidra till allvarliga epidemier på sjukhus med bakterier från sjukhusets avloppssystem, inklusive felaktig konstruktion på vaskar, duschar och toaletter, läckor från avloppsrör och stopp i avloppet¹. Det har även visats att bakterier i vattenlåsen på vanliga vaskar kan på sju dagar bilda en biofilm som sträcker sig upp till vaskens ventil. När kranen därefter spolats stänker bakterierna i biofilmen upp till en meter kring vasken, varvid de kan smitta patienter². Om bakterierna är multi-resistenta kan de orsaka mycket allvarliga epidemier, speciellt hos patienter med nedsatt immunförsvar.

[1. Breathnach AS, Cubbon MD, Karunaharan RN, Pope CF, Planche TD. Multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa outbreaks in two hospitals: association with contaminated hospital waste-water systems. J Hosp Infect. 2012 Sep;82\(1\):19-24.](#)

[2. Shireen Kotay, Weidong Chai, William Guilford, Katie Barry and Amy J. Mathers. Spread from the Sink to the Patient: in situ Study Using Green Fluorescent Protein \(GFP\) Expressing- Escherichia coli to Model Bacterial Dispersion from Hand Washing Sink Trap Reservoirs. Appl Environ Microbiol. 2017 Mar 31;83\(8\).](#)

4. Spridning av multi-resistenta bakterier från sjukhuspatienter.

Många patienter på sjukhus, ffa de som vårdats under lång tid, är bärare av multi-resistenta bakterier i tarmen eller urinvägarna¹. Vid toalettbesök spolras de resistenta bakterierna ner i avloppssystemet där de kan sprida sig. De multi-resistenta bakterierna kan därefter infektera patienter på avdelningar, som beskrivits i punkt 3 ovan. Bakterierna kan även följa med avloppsvattnet till det kommunala reningsverket där resistensgener kan överföras till andra bakterier. Resultatet blir smittorisk för multi-resistenta bakterier på sjukavdelningarna samt på åkrar och i naturen.

[1. Hogardt M, Proba P, Mischler D, Cuny C, Kempf VA, Heudorf U. Current prevalence of multidrug-resistant organisms in long-term care facilities in the Rhine-Main district, Germany, 2013. Euro Surveill. 2015;20\(26\):pii=21171.](#)

EcoFilter teknologi

EcoFilter systemet består av användning av [evaporatorer](#) för att ta bort vatten från vätskor som är förorenade med läkemedelsrester, vilket beskrivs i [Patentansökan 1](#). Grunden för denna separation är att vatten kokar vid 100 grader medan läkemedelsrester behöver hettas upp till mer än 600-800 grader för att förångas. Genom att ånga bort nästan allt vatten från vätskan med läkemedelsrester så isoleras dessa och kan skickas för förbränning. Jämför med en tesked salt som hålls i en kastrull med kokande vatten. Inledningsvis löser sig saltet i vattnet och försvinner, men om allt vatten kokas bort återfinns saltet som en vit beläggning på väggarna av kastrullen. Det är då enkelt att samla ihop saltet för vidare behandling. Detta är en robust och välbeprövad teknologi som vi använder på ett nytt sätt.

Ett problem är att ovanstående system genererar stora mängder slaskmaterial. I [Patentansökan 2](#) beskriver vi hur slaskmängden kan kraftigt reduceras så att processen blir mycket mer ekonomisk.

Det finns många andra praktiska frågor som måste lösas för att få ett effektivt system som löser alla sjukhusens avloppsproblem, vilket beskrivs i Patentansökan 3+4 som ännu inte publicerats.

Positiva resultat i kliniska tester med EcoFilter®

Undersökningar för att klargöra kapaciteten hos EcoFilter® att ta bort antibiotika i urin från intensivvårdspatienter som behandlas med mycket höga doser bredspektrumantibiotika har genomförts. Testerna visade:

- * att obehandlad 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 metod där den bakteriedödande effekten av urinen på bakterier som växer på odlingsplattor bestämdes. Följande bredspektrumantibiotika ingick i testerna: Bensylpenicillin, Cefotaxim,

Cefuroxim, Cloxacillin, Erytromycin, Metronidazol, Rifampicin, Trimetoprim-sulfa och Piperacillin-tazobaktam.

Testerna finns beskriva i följande rapporter: [Rapport 1 och Rapport 2](#)

Konkurrens

Teknologier för att ta bort läkemedelsrester och antibiotikaresistensgener från sjukhusens avloppssystem håller för närvarande på att utvecklas. Det finns sannolikt inget företag eller organisation som idag kan erbjuda ett fullt fungerande system. Det finns dock ett antal grupper som genomför tester på detta.

Akademiska sjukhuset i Uppsala har ett pilotprojekt med ozon:

<http://www.akademiska.se/press#/pressreleases/reningsverk-paa-akademiska-ska-minska-antibiotikaresistens-1242668>

Detta projekt förväntas inte kunna eliminera förekomst eller utsläpp av multi-resistenta bakterier från sjukhusens avloppssystem.

I Linköping byggs för närvarande ett system där ozon ska ta bort läkemedelsrester, med förväntad reningsgrad på 90 %:

<https://www.tekniskaverken.se/innovation/rening-av-lakemedelsrester/>

Detta projekt förväntas inte kunna eliminera förekomst eller utsläpp av multi-resistenta bakterier från sjukhusens avloppssystem.

Herlevs sjukhus i Danmark använder ett flertal tekniker för att ta bort läkemedelsrester och multi-resistenta bakterier i avloppsvattnet (membran bioreaktorer, ozon, aktivt kol och UV-strålning). Detta ger en hög grad av rening av det avloppsvatten som lämnar sjukhuset, men processen är komplicerad och dyrbar. Systemet förväntas inte heller kunna reducera växten av multi-resistenta bakterier i sjukhusets egna avloppsrör.

<https://www.dhigroup.com/global/news/2016/08/hospital-wastewater-from-a-pollution-problem-to-new-water-resources>

Svenska myndigheterna önskar eliminera läkemedelsutsläpp

Det finns idag en stor förståelse för att läkemedelsutsläpp i naturen är skadliga och att man därför måste rena bort läkemedelsrester från avloppsvatten. Naturvårdsverket har undersökt åt regeringen om det är möjligt att rena bort de farliga resterna och nyligen presenterat sin rapport: [Naturvårdsverket 2017 Rening av Läkemedelsrester](#). En sammanfattning av rapporten finns på SVT Nyheter: [Sverigesradio.se](#)

Naturvårdsverket anser att det kan vara möjligt att hindra läkemedelsutsläppen genom att förse reningsverken med effektivare teknik som exempelvis kolfiler eller ozonbehandling. Bygger man om de största reningsverken, uppskattar Naturvårdsverket merkostnaden för rening till 600 miljoner kr per år. Detta avser årliga driftskostnader, till det kommer initiala investeringskostnader på mångmiljardbelopp. Ungefär hälften av allt avloppsvatten skulle då renas från läkemedel. Andra organisationer pekar på ett antal svårigheter med dagens teknik. En rapport från Sveriges Lantbruksuniversitet beskriver ett pilotprojekt på Akademiska sjukhuset i Uppsala där man försöker ta bort läkemedel från urin: [Eskebaek 2016 – Rening Läkemedelsrester i urin](#). Här framgår att biokol adsorberade antibiotika till maximalt 55 % vid kolonnförsök. Det krävdes mindre partikelstorlek, längre kontakttid samt skakning för att få bättre bindning. Tillsats av ozon gav endast några procents reduktion av antibiotikahalterna, medan tillsats av enzymer (Pharem Biotech) för att bryta ner antibiotikan inte fungerade alls. Andra problem som framkommer i Naturvårdsverkets rapport är att det kommer att ta tid att utveckla befintlig teknik så att den passar till storskalig rening, samt att

bekosta och genomföra utbyggnaden. I Schweiz, som uppfattas som ett föregångsland, har man som målsättning att ha fungerande rening av läkemedelsutsläpp först 2040, vilket är 25 år efter att Lagstiftningen trädde i kraft i januari 2016.

C. Behandling mot kronisk bronkit

Bakgrund

Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar. Många känner sig besvärade när de ideligen måste harkla sig. Bronkit kan förebåda den allvarigare 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.

Nytt och effektivare jodkol

PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som passar för behandling av kronisk bronkit. Detta jodkol beskrivs i patentansökan [WO2014084763](#) som gått in i nationell fas i EU, Kina, Japan och Sydkorea. Patentet blev nyligen godkänt i Japan. 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 minst 5 gånger effektivare än elementärt jod.

Registrering som medicinteknisk produkt ”Bronkitstopp”

PharmaLundensis avser att registrera den nya, effektivare typen av jodkol som en medicinteknisk produkt för behandling av kronisk bronkit (CE-certifiering). Grundläggande för registreringen är att substansen inte har huvudsaklig farmakologisk, metabol eller endokrinologisk funktion (då den i så fall skulle klassas som ett läkemedel), utan i stället bedöms verka genom att binda kvicksilver i tarmen. Regulatoriskt arbete för att CE-certifiera substansen pågår. CE-certifiering för en medicinteknisk produkt möjliggör försäljning i hela EU. Namnet på den medicintekniska produkten planeras bli ”Bronkitstopp”.

Försäljning

Substansen planeras initialt att säljas i egen Webbshop. Det kan även bli aktuellt med försäljning genom en eller flera apotekskedjor samt i andra europeiska länder och 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. Patienter skall ta en kapsel dagligen.

Patent

Nationella patentansökningar har lämnats in i Europa, Kina, Japan och Sydkorea. Patent har nyligen beviljats i Japan.

Det regulatoriska arbetet med ”Bronkitstopp” avvaktar utvecklingen av nytt jodkol

Även jodkolet till ”Bronkitstopp” kommer att förbättras om vidareutvecklingen av tillverkningsprocessen blir framgångsrik. Med anledning av detta avvaktar vi för närvarande med projektet.

D. Ny, livräddande behandling mot influensa-orsakad lungsvikt

Varje vinter drabbas världen av influensaepidemier. Ofta är symptomen ganska lindriga, men ibland blir de mycket allvarliga. Spanska sjukan orsakade 50-100 miljoner dödsfall 1918-1920 och även Asiaten (57-58) samt HongKong-influensan (68-70) resulterade i miljoner döda¹. I våra dagar spreds svininfluensan 2009 och orsakade en hel del dödsfall trots modern vård. Influensavirus kan orsaka så kraftig inflammation i luftvägarna att de kollapsar, vilket inte kan åtgärdas med dagens läkemedel. Enda möjligheten är då att placera patienten i ”konstgjord lunga”². Detta är en ytterst komplicerad teknik och det finns bara ett tiotal vårdplatser i hela Sverige. En stor influensaepidemi av en virusstam som kraftigt försämrar lungfunktionen skulle vara en mardröm och betraktas av många experter som ett av de största hoten mot mänsklighetens framtid.

PharmaLundensis utvecklar ett projekt som syftar till att motverka lungsvikt orsakad av influensasjukdom. Laboratorieförsök kommer att utföras för att utröna om farmakologisk modifiering av en specifik mekanism kan effektivt behandla denna lungsjukdom. Om projektet blir framgångsrikt avser vi patentera och utlicensera behandlingen till större partner. Styrelsen bedömer att ett framgångsrikt läkemedel kommer att införskaffas och lagras av beredskapsorganisationer över hela världen som skydd mot framtida farliga influensaepidemier. Läkemedlet kan även användas av patienter som fått lungsymptom från den vanliga säsongsinfluensan.

1. <https://sv.wikipedia.org/wiki/Influensa>
2. https://sv.wikipedia.org/wiki/Extrakorporeal_membranoxygenering

6. Risker

Det finns alltid risker i biotech bolag. Dessa inkluderar bland andra möjligheten att tillgodose projektens kommande kapitalbehov, testsubstansens effekt och biverkningar i kliniska studier, myndighetstillstånd, bolagets förmåga att behålla nyckelpersoner, befintliga och framtida konkurrenter, patentens hållbarhet, konjunkturutveckling, valutarisk samt politiska risker. Det finns ingen garanti för att sjukvården väljer att använda EcoFilter[®] för att reducera utsläpp av läkemedel. Beslut om användning av systemet kan dra ut på tiden, av politiska, administrativa eller andra skäl. Det kan inte uteslutas att systemet fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem. Det är inte säkert att patentansökningar för EcoFilter[®] kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka. Det är inte säkert att bronkitprodukten kan CE-certifieras. Det är möjligt att det är fördelaktigare att utveckla produkten som ett läkemedel eller på annat vis. Det är inte heller säkert att en eventuell försäljning av en sådan produkt kommer att generera större intäkter. Vidare är det inte säkert att patentansökningar kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka. Vidare är det inte säkert att projektet för att ta fram en behandling mot influensa-orsakad lungsvikt blir framgångsrik, ej heller att en sådan behandling kan patentskyddas eller generera betydande intäkter till bolaget.

7. Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka en bra bit in på 2018. Det finns möjlighet att bolaget får intäkter under 2018 till exempel från licenseringsavtal, från behandlingen av kronisk bronkit ”Bronkitstopp” eller från EcoFilter[®] projektet. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida nyemission.

8. Övrigt

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2017: 2018-02-15

Avlämnande av delårsrapport

Lund, 16 november 2017
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-07-01	2016-07-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-09-30	2016-09-30	2017-09-30	2016-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 941 744	-1 528 008	-5 439 904	-4 506 554
Personalkostnader	-247 948	-247 948	-744 043	-1 049 844
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-102 953	-103 082	-305 498	-306 187
Balanserade utvecklingskostnader	882 640	817 573	2 210 152	2 846 622
Rörelseresultat	-1 410 005	-1 061 465	-4 279 293	-3 015 963
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	338	-	375
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-448	-342	-1 840
Resultat efter finansiella poster	-1 410 005	-1 061 575	-4 279 635	-3 017 428
Resultat före skatt	-1 410 005	-1 061 575	-4 279 635	-3 017 428
Periodens resultat	-1 410 005	-1 061 575	-4 279 635	-3 017 428

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-09-30	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	11 518 871	9 308 719
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	1 166 437	1 471 935
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	12 686 308	10 781 654
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	266 372	121 164
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	139 518	182 679
Summa kortfristiga fordringar	405 890	303 843
Kassa och bank	3 406 652	1 451 209
Summa omsättningstillgångar	3 812 542	1 755 052
SUMMA TILLGÅNGAR	16 498 850	12 536 706

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2017-09-30	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	1 014 017	939 821
Fond för utvecklingsavgifter	5 217 911	3 007 759
	6 231 928	3 947 580
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	50 909 580	42 580 220
Balanserad vinst eller förlust	-37 838 443	-31 689 555
Periodens resultat	-4 279 635	-3 938 736
	8 791 502	6 951 929
Summa eget kapital	15 023 430	10 899 509
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	607 965	452 941
Övriga skulder	16 807	16 780
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	850 648	1 167 476
	1 475 420	1 637 197
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	16 498 850	12 536 706
Ställda säkerheter och eventalförpliktelser		
Ställda säkerheter		
<i>Bankmedel</i>	Inga	50 000
Eventalförpliktelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2016

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

2017 (9 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Vid årets början	939 821	3 007 759	42 580 220	-31 689 555	-3 938 736	10 899 509
Disposition enligt årsstämmbeslut				-3 938 736	3 938 736	0
Nyemissioner under året	74 196		8 329 360			8 403 556
Förändring av utvecklingsutgifter		2 210 152		-2 210 152		0
Periodens resultat					-4 279 635	-4 279 635
Vid periodens slut	1 014 017	5 217 911	50 909 580	-37 838 443	-4 279 635	15 023 430

Under 2015 emitterades, efter beslut på årsstämman 2015-06-17, 200 000 teckningsoptioner till två styrelseledamöter vilket föranledde en ökning av det fria egna kapitalet med 40 000 kr.

Optionsrätten får utnyttjas under perioden från och med 1 juli 2018 till och med 31 juli 2018 och kan maximalt leda till ca 1,1 procent utspädning.

I samband med årets nyemissionen, vilken registrerades 2017-06-09, emitterades 494 642 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 mars 2020 – 31 mars 2020 för 6 kronor. Detta kan maximalt leda till 2,44 % utspädning.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-07-01	2016-07-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-09-30	2016-09-30	2017-09-30	2016-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-1 410 005	-1 061 465	-4 279 293	-3 015 963
Avskrivningar	102 953	103 082	305 498	306 187
Erhållen ränta	-	338	-	375
Erlagd ränta	-	-448	-342	-1 840
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 307 052	-958 493	-3 974 137	-2 711 241
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	37 900	231 308	-102 047	16 594
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	93 646	-61 558	-161 777	1 156 942
Förändring i rörelsekapital	131 546	169 750	-263 824	1 173 536
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 175 506	-788 743	-4 237 961	-1 537 705
Investeringsverksamhet				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-25 000	-	-25 000
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-882 640	-817 573	-2 210 152	-2 846 622
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-882 640	-842 573	-2 210 152	-2 871 622
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	-	-	8 403 556	-
Tecknat inbetalt kapital	-	-	-	5 775 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	8 403 556	5 775 000
Förändring av likvida medel	-2 058 146	-1 631 316	1 955 443	1 365 673
Likvida medel vid periodens början	5 464 798	4 242 327	1 451 209	1 245 338
Likvida medel vid periodens slut	3 406 652	2 611 011	3 406 652	2 611 011



Pharmalundensis AB

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