

Årsredovisning för
PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074

Räkenskapsåret
2016-01-01 - 2016-12-31

Innehållsförteckning:	Sida
Förvaltningsberättelse	1-10
Resultaträkning	11
Balansräkning	12-13
Noter	14-17
Underskrifter	17

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för PharmaLundensis AB (publ), 556708-8074 får härmed avge årsredovisning för 2016, företagets tionde räkenskapsår.

Sammanfattning

Lungkliniker i Stockholm, Lund och Umeå deltar i Bolagets KOL-studie som förväntas bli klar under 2017. Patent beviljat i ett flertal länder.

Ett EcoFilter® system har utvecklats som har potential att eliminera alla läkemedelsutsläpp från sjukhus. Kliniska tester planeras inom kort. Projektet skyddas av fyra patentansökningar.

En medicinteknisk produkt Bronkitstopp CE-certifieras. Försäljningsstart planerad till slutet av 2017. Patent godkänt i Japan, mer patent väntas.

Sammanfattning av Projektstatus

PharmaLundensis huvudprojekt är att utveckla ett nytt och effektivt läkemedel (IodoCarb Comp) mot den svåra lungsjukdomen **kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)**. Vidare utvecklar bolaget EcoFilter®, som är ett system för att eliminera alla läkemedelsutsläpp från patienter som är inlagda på sjukhus. Bolaget har även ett projekt för att utveckla en medicinteknisk produkt Bronkitstopp mot kronisk bronkit (långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar).

KOL

PharmaLundensis förra kliniska KOL-studie med IodoCarb blev framgångsrik, och några patienters lungfunktion förbättrades med nästan en halv liter. Även livskvaliteten 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, Lund och Umeå deltar i studien. Även en klinik i Göteborg hade meddelat intresse, men har dock senare avböjt att medverka. Eventuellt tar vi in ytterligare klinik(er). PharmaLundensis ambition är att få ut IodoCarb Comp som ett läkemedel på marknaden inom 2 år. PharmaLundensis har utvecklat en affärsplan för att maximera de potentiellt mycket stora intäkterna från detta projekt, se sid 2.

EcoFilter®

Patienter inlagda på svenska sjukhus behandlas varje år med tonvis av läkemedel. Dessa går ut i urin eller avföring och hamnar i avloppet, vilket bland annat leder till en ökad förekomst i sjukhusens avloppssystem och i naturen av bakterier som är resistenta mot bredspektrumantibiotika. PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter® för att eliminera alla dessa läkemedelsutsläpp. Systemet bedöms ta bort alla läkemedelsrester i både urin och avföring, bli enkelt och billigt att installera i befintliga lokaler och dessutom billigt i drift. PharmaLundensis styrelse anser att EcoFilter® utgör det enda realistiska alternativet om man önskar eliminera läkemedelsutsläpp från sjukhus inom en överskådlig framtid. Dessutom löser EcoFilter® systemet problemet med avloppsrör på sjukhus som är fulla med multi-resistenta bakterier som annars kan komma upp och smitta patienterna. Fyra patentfamiljer skyddar detta projekt. Det har kommit flera positiva besked från patentmyndigheterna under perioden. EcoFilter® systemet planeras testas på klinik inom kort. Därefter kommer landsting i Sydsverige inledningsvis att erbjudas systemet. Efter hand planeras systemet att installeras i fler storstadsregioner i Sverige, de nordiska grannländerna, EU och övriga världen. En betalningsmodell där landstingen tecknar ett 5-års abonnemang med en fast kostnad varje kvartal och en första förhöjd avgift för att täcka installationskostnaderna planeras, se sid 3. Styrelsen överväger att ta in större partner i EcoFilter® projektet.

Medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit Bronkitstopp

Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar och förekommer hos hundratusentals människor bara i Sverige, ofta tillsammans med KOL. 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 inledningsvis i egen Webshop som en behandling mot kronisk bronkit med namnet Bronkitstopp. Grundläggande för att kunna säljas som en medicinteknisk produkt är att Bronkitstopp inte har huvudsaklig farmakologisk, metabol eller endokrinologisk funktion, utan i stället bedöms verka genom att binda kvicksilver i tarmen. CE-certifiering bedöms kunna ske under Q3 2017, och medför att substansen får säljas i hela EU. Försäljningsstart planeras till slutet av 2017.

Affärsplan för IodoCarb comp

Om KOL-studien visar att lungfunktionen förbättras minst lika bra som i förra studien och att perklorat-tillägget blockerar sköldkörtelbiverkningen, talar mycket för att IodoCarb blir ett värdefullt KOL-läkemedel. Genom stegvis godkännande kan registrering och försäljning i Sverige sannolikt komma igång relativt snabbt.

Därefter är det frågan hur PharmaLundensis snabbast möjligt skall få ut IodoCarb på de stora, internationella marknaderna till förmånliga ekonomiska villkor. Ett enkelt alternativ som många mindre bolag använder är att utlicensera sina substanser 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 man 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. Hur kan detta problem lösas på bästa sätt?

PharmaLundensis har de senaste åren kontaktats av ett flertal läkemedelsbolag från Mellanöstern (Saudiarabien och Libanon), Afrika (Nigeria och Sydafrika) och Mellan- och Sydamerika (Mexico, Brasilien och Chile). Dessa bolag har velat marknadsföra PharmaLundensis läkemedel i sina länder. Det finns uppenbarligen många mindre läkemedelsbolag lokaliserade utanför de stora marknaderna som letar aktivt efter nya produkter. Ett alternativ som PharmaLundensis styrelse upplever som intressant är att bolaget utlicenserar IodoCarb till ett antal läkemedelsbolag på dessa mindre marknader och sedan använder intäkterna därifrån för att etablera IodoCarb inom EU. När intäkterna från EU börjar komma in, kan de finansiera verksamhet i USA, Japan och Kina. Om denna strategi genomförs fullt ut kan IodoCarb generera enorma intäkter till PharmaLundensis, samtidigt som Bolaget behåller kontrollen över registrerings- och försäljningsprocessen. Dessutom finns det ingen risk för att IodoCarb hamnar i byrålådan hos någon läkemedelsdrake!

För att ovanstående modell skall kunna fungera krävs 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 mindre land per kontinent. Tanken är att ett läkemedelsbolag i det landet kommer att licensiera IodoCarb comp och ansvara för försäljningen över hela den regionen.

Sammanfattningsvis innebär alltså affärsplanen att PharmaLundensis, direkt då tillräcklig data insamlats för registrering av IodoCarb comp i Sverige, utlicenserar substansen till läkemedelsbolag på mindre marknader, och därefter använder intäkter från dessa marknader för att bygga upp organisationer och lansera läkemedlet på de stora, värdefulla marknaderna. På så sätt behålls kontrollen över IodoCarb comp på de viktigaste marknaderna och intäkterna optimeras.

Affärsplan för EcoFilter® systemet

Efter att kliniska tester med EcoFilter® systemet avslutats kommer det att erbjudas till landstingen. Systemet behöver en initial installation på varje sjukhus samt fortlöpande service och underhåll. Vi planerar att bygga upp ett kompetenscentrum i varje storstadsregion i landet där servicetekniker är stationerade. Dessa får med jämna mellanrum åka ut till de sjukhus som abonnerar på reningstjänsten och fylla på förbrukningsmaterial, ta bort slask och se till systemet. Inledningsvis byggs ett reningscentrum upp i Sydsverige. När detta är inkört och väl fungerande byggs det ett i Stockholm, ett i Göteborg samt ett i norra Sverige. Det bedöms räcka med fyra centra för att täcka hela landet. Därefter sker fortsatt expansion i de nordiska grannländerna, EU och övriga världen.

Intäkter till PharmaLundensis kommer direkt vid installation av systemet på sjukhus av PharmaLundensis patentskyddade utrustning samt från den fortlöpande verksamheten. Vi planerar att ha en betalningsmodell där landstingen tecknar ett 5-års abonnemang med en fast kostnad varje kvartal och en första förhöjd avgift för att täcka installationskostnaderna.

Projekt 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 försämrade 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.

Hypotes

Det är välkänt att inandning av tobaksrök kraftigt ökar risken för att drabbas av KOL, men det är inte känt vilken substans i röken som är skadlig. PharmaLundensis projekt baseras på hypotesen att cigaretttrökens innehåll av kvicksilver, som utgör 30-60 nanogram *per cigarett*¹, har en central betydelse för sjukdomsutvecklingen. PharmaLundensis grundare och VD Dr Staffan Skogvall har i sin forskning visat att så kallade NeuroEpiteliala Endokriner (NEE) celler frisätter en viktig avslappnande faktor (EpDRF) som normalt håller luftvägarna öppna². 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. Av stor vikt att notera är att även många typer av luftföroreningar innehåller betydande halter kvicksilver. Den största källan till kvicksilverutsläpp är fossila bränslen, framför allt koleldade värmekraftverk (ca 50 % av utsläppen). Närmare 25 % kommer från guldutvinning, 10 % från cementtillverkning och 10 % från malmbrytning. 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. Suzuki T, Shishido S, Urushiyama K. Mercury in cigarettes. *Tohoku J Exp Med.* 1976

Aug;119(4):353-6.

2. 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.

Positiva resultat i klinisk studie

PharmaLundensis utvecklar IodoCarb som ett läkemedel mot KOL, och har genomfört en klinisk studie på 40 KOL-patienter. 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 orsakat av KOL-sjukdomen reducerades med närmare 20 % enligt en skattningsskala. 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.

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, och kanske även troligt, 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 för närvarande 3 testkliniker i Sverige. Eventuellt rekryteras fler testcentra vid behov.

Framtiden

Om KOL-studien visar att förbättring av lungfunktionen blir minst lika bra som i den förra studien och att perkloratillägget blockerar sköldkörtelbiverkningen så talar väldigt mycket för att IodoCarb blir ett värdefullt KOL-läkemedel. Genom Stegvis godkännande¹ (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 år. Därefter kommer expansion att ske på internationella marknader, se sid 3.

1.

<https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Stegvist-godkannande---en-samverkansmodell-for-nya-lakemedel/>

Blockbuster potential

Blir det lika bra resultat på lungfunktionen i den nya KOL-studien som i den gamla, men utan biverkningar från sköldkörteln, kan IodoCarb comp blir ett nytt, viktigt läkemedel vid KOL. Av speciellt intresse att notera är att patienterna i den nya studien kommer att stå kvar på all deras ordinarie behandling under studien, vilket innebär att de är maximalt bronkvidgade med dagens läkemedel. Ger Bolagets substans en **ytterligare** bronkvidgning så sker det genom en ny mekanism (ej beta2 receptor eller anti-kolinergika). Det skulle innebära att i princip **alla** patienter med svår-medelsvår KOL bör ta IodoCarb, eftersom det är det enda kända ämnet som påverkar den nya, bronkvidgande mekanismen. Dessutom anser vi att IodoCarb påverkar ORSAKEN till sjukdomen, och inte bara har symtomlindrande effekt som övriga KOL-läkemedel. Detta skulle kunna öppna en gigantisk marknad för PharmaLundensis substans. KOL drabbar idag ca 7,6 % av befolkningen¹. Då det idag finns ca 7 miljarder människor på jorden innebär det att det finns drygt 500 miljoner patienter med KOL i världen idag. Redan om endast 1 % av dessa skulle använda IodoCarb med en årskostnad på 10 000 kronor/patient så genererar detta en försäljning på 50 *miljarder* kronor/år. I motsats till många andra sjukdomar så ÖKAR KOL-förekomsten ständigt, varför behovet av läkemedel kan förväntas att öka i framtiden.

1. C. Raftery, P-O Girodet. Eur Respir Rev 2009; 18: 114, 213-221. Epidemiology of COPD.

Projekt B: EcoFilter® - ett system som eliminerar alla läkemedelsutsläpp från sjukhus

Svenska sjukhus släpper varje år ut tonvis av antibiotika i naturen, vilket leder till ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier¹. 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 allvarigt om dessa antibiotika blev verkningslösa.

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

Lokala faror med läkemedelsutsläpp från sjukhus

Utsläpp av antibiotika i sjukhusens avloppssystem kan medföra allvarliga lokala problem. Avloppsrör med ständig förekomst av antibiotika selekterar fram antibiotikaresistenta bakterier. Det finns många vetenskapliga artiklar som beskriver multi-resistenta bakterier i sjukhusens avloppssystem som lett till epidemier hos patienter¹. Det finns även beskrivet att bakterier kan förflytta sig genom olika delar av avloppssystemet, till exempel från toaletternas rör till vaskarnas vattenlås. Vidare har man visat att bakterier i en vasks vattenlås på sju dagar bildar en biofilm som sträcker sig upp till vaskens ventill². När kranen därefter spolats stänker bakterier upp till en meter kring vasken, varefter de kan smitta ner patienter. Om bakterierna är multi-resistenta kan det leda till mycket allvarliga epidemier.

1. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22841682>>
2. <<http://aem.asm.org/content/early/2017/02/13/AEM.03327-16.abstract>>

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.

Positiva resultat i klinisk test med EcoFilter®

PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter® för att ta bort utsläpp av läkemedel från patienter på sjukhus. Undersökningar för att klargöra kapaciteten hos EcoFilter® att ta bort antibiotika i urin från patienter 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 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 utfördes av mikrobiolog på Spago Nanomedical.

EcoFilter® system för att eliminera alla läkemedelsutsläpp har utvecklats

PharmaLundensis har nyligen utvecklat ett system för att eliminera samtliga utsläpp av läkemedel från patienter på sjukhus. Detta uppnås genom att koppla EcoFilter-teknologin till patienternas toaletter. Systemet bedöms uppnå en lika bra reningsgrad som det ursprungliga EcoFilteret (>99 % rening) som bara avsåg att rena urin, men har dessutom flera ytterligare fördelar:

1. Läkemedel som utsöndras i avföringen kan nu också renas bort.
2. Läkemedelsutsläpp från patienter som själva sköter toalettbesök (som utgör majoriteten av patienterna på sjukhus) kan nu också renas.
3. Systemet kommer ha en centralt placerad reningsenhet till exempel lokaliserad i en källarlokal. Detta kommer att ge betydande stordriftfördelar och möjliggöra en kostnadseffektiv process.
4. Inga lokala EcoFilter® enheter behövs på avdelningarna, vilket sparar plats. Dessutom blir det mindre arbete för servicepersonalen som sköter EcoFilteret.

Det nya systemet planeras att testas kliniskt inom kort. PharmaLundensis har lämnat in två nya patentansökningar för att skydda systemet.

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 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 kolfilter eller ozonbehandling.

Bygger man om de största reningsverken, uppskattar Naturvårdsverket merkostnaden för rening till 600 miljoner kr per år. 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.

Sammanfattningsvis finns det ett stort intresse från myndigheter och miljöorganisationer att rena bort läkemedelsrester i avloppsvatten eftersom de är skadliga. Det finns idag teknik, i första hand aktivt kol, som kan ta bort en del av substanserna. Man bedömer dock kostnaden för detta som mycket hög, och att det är orealistiskt att sikta på att rena mer än hälften av avloppsvattnet. Det kommer att ta lång tid och mångmiljardinvesteringar för att få även denna ofullständiga rening på plats.

PharmaLundensis styrelse bedömer att EcoFilter® systemet snabbt och kostnadseffektivt fullständigt kan eliminera läkemedelsutsläpp från sjukhus, och att EcoFilter® därför utgör det enda realistiska alternativet om man önskar eliminera läkemedelsutsläpp från sjukhus inom en överskådlig framtid. Dessutom löser EcoFilter® systemet problemet med sjukhusens avloppsrör som är fulla med multi-resistenta bakterier som annars kan komma upp och smitta patienterna.

Projekt C: CE-certifierad medicinteknisk produkt "Bronkitstopp"

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 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. Substansen består av aktivt kol impregnerat med 1,6 % jodsalt. Denna låga halt jodsalt visade sig ge en minst lika effektiv kvicksilverbindning som impregnering med 8 % elementärt jod (I2). Detta innebär att jodsalt är 5-10 gånger effektivare än elementärt jod. Patent som skyddar detta jodkol beviljades nyligen i Japan. Fler patent väntas.

CE-certifiering

PharmaLundensis avser att CE-certifiera den nya, effektivare typen av jodkol som en medicinteknisk produkt för behandling av kronisk bronkit. Grundläggande för att kunna registreras som en medicinteknisk produkt är att ämnet inte har huvudsaklig farmakologisk, metabol eller endokrinologisk funktion. Då jodkolet anses verka genom att binda kvicksilver i tarmen bedöms en CE-certifiering som möjlig. Regulatoriskt arbete pågår och CE-certifiering bedöms bli färdig Q3 2017.

Försäljning

Substansen planeras initialt att säljas i egen Webshop. Det kan även bli aktuellt med försäljning genom en eller flera apotekskedjor. Även försäljning i andra europeiska länder samt länder utanför Europa, såsom Japan, kan bli aktuell. 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. Försäljning bedöms kunna inledas mot slutet av 2017.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

KOL-studien:

Beslutade att genomföra KOL-studien på flera testkliniker och utsåg nationell koordinator

PharmaLundensis beslutade att genomföra kommande kliniska prövning som en multi-center 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.

Nytt testcentrum inkluderat i KOL-studien

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

Ytterligare testcentrum inkluderat i KOL-studien

Avtal slöts 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.

Klinisk KOL-studie inleddes

PharmaLundensis kliniska KOL-studie inleddes under kvartal 2. Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus under ledning av Professor Överläkare Leif Bjermer började att rekrytera patienter till PharmaLundensis studie. Detta är en dubbelblind, placebo-kontrollerad parallellgruppstudie med 80 patienter med svår-medelsvår KOL. Studien förväntas pågå i 6-12 månader.

Inlämning av nationella patentansökningar för IodoCarb comp

PharmaLundensis lämnade 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 affärsplan som presenteras på sid 4 i denna Årsredovisning.

EcoFilter® projektet

Positiva resultat i klinisk test med EcoFilter®

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

Positivt patentbesked för EcoFilter

Patent- och Registreringsverket granskade en patentansökan som skyddar en viktig aspekt av EcoFilter®. Granskaren ansåg 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Nyemission övertecknad

PharmaLundensis genomförde en nyemission under kvartalet där det inkom totalt teckningar för 529 794 units, vardera bestående av 3 aktier och 1 teckningsoption. Då emissionen uppgick till högst 494 642 units, motsvarande ca 8,9 miljoner kronor, blev den således övertecknad till ca 107 %. Efter emissionskostnader på ca 500 000 kr tillförs bolaget ca 8,4 miljoner kronor. Units tecknades till 40,6 % med företräde. Tilldelning av units tecknade utan företräde skedde enligt emissionsbeslutet. Nytt antal aktier i bolaget blir 20 280 344 st och aktiekapitalet 1 014 017,20 kr. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie i bolaget mot kontant betalning om 6 kronor per aktie under perioden från och med den 1 mars 2020 till och med den 31 mars 2020. Styrelse och VD önskar framföra ett varmt tack till alla som tecknat i emissionen!

EcoFilter® Patentansökan 1 godkänt i Sverige

Patent och registreringsverket i Sverige har meddelat att man beviljar patent för PharmaLundensis Patentfamilj 1 som skyddar en central del av EcoFilter®.

EcoFilter® Patentansökan 2 fick positiv internationell PCT-granskningsrapport

Europapatentverket har utfärdat en positiv Written opinion för Patentfamilj 2 där ett antal metodkrav som skyddar EcoFilter® 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.

EcoFilter® Patentansökan 2 fick positiv granskningsrapport från PRV

Patent- och Registreringsverket i Sverige har lämnat positiva besked för PharmaLundensis Patentansökan 2 för EcoFilter®. Granskaren bedömer att samtliga 20 metod- och apparatkrav uppfyller alla kriterier för patenterbarhet i Sverige (nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet).

EcoFilter® Patentansökan 3 + 4 lämnades in

PharmaLundensis utvecklade ett system för att eliminera samtliga läkemedelsutsläpp från sjukhus. Detta koncept skyddas genom två nya patentansökningar.

Patent godkänt i Japan

PharmaLundensis patentansökan som skyddar behandling av kronisk bronkit med KI-impregnerat (kaliumjodid) aktivt kol har godkänts i Japan (WO 2014/084763 A1). Patentet räcker till 2034. Nationella patentansökningar finns även i EU, Kina och Sydkorea.

Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka en bra bit in på 2018. Det finns möjlighet att bolaget börjar få intäkter under 2017 till exempel från den medicintekniska produkten Bronkitstopp eller från EcoFilter® projektet. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida nyemission.

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 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 den medicintekniska produkten kan CE-certifieras. Det är inte heller säkert att 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.

Bolaget

PharmaLundensis är ett Lundabaserat läkemedelsbolag som utvecklar nya och kreativa läkemedel mot sjukdomar som idag saknar effektiv behandling. Centralt för bolagets hypotesbildning är att miljögiften kvicksilver kan vara av stor betydelse för utveckling av en rad sjukdomar med idag oklar bakgrund.

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

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31	Belopp i kr 2012-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	8 187	93 517
Resultat efter finansnetto	-3 938 736	-3 730 215	-5 755 819	-6 641 895	-5 028 971
Resultat per aktie	-0,21	-0,20	-0,33	-0,39	-0,31
Balansomslutning	12 536 706	15 695 048	12 326 619	13 347 445	8 581 635
Soliditet %	86,9	94,5	92,6	88,7	89,2

Definitioner: se not

Resultat per aktie 2015-12-31 är beräknat utifrån 18 796 418 utestående aktier. Antalet aktier inkluderar de i den, per den 31/12 -15, pågående nyemissionen tecknade aktierna vilka slutbetalts och registrerats 2016-02-09.

Resultat per aktie 2016-12-31 är beräknat utifrån 18 796 418 utestående aktier.

Eget kapital

	<i>Aktie- kapital</i>	<i>Fond för utvecklings- utgifter</i>	<i>Överkurs- fond</i>	<i>Balanserat resultat</i>	<i>Årets resultat</i>
Vid årets början	939 821	-	42 580 220	-24 951 581	-3 730 215
Disposition enligt årsstämmobeslut				-3 730 215	3 730 215
Pågående nyemission	-64 298		-7 051 408		
Nyemissioner under året	64 298		7 051 408		
Förändring av utvecklingsutgifter		3 007 759		-3 007 759	
Årets resultat					-3 938 736
Vid årets slut	939 821	3 007 759	42 580 220	-31 689 555	-3 938 736

Villkorlig återbetalningsskyldighet för aktieägartillskott uppgick till 3 199 769 kr (3 199 769 kr).

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

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 6 951 929, disponeras enligt följande:

	<i>Belopp i kr</i>
Balanseras i ny räkning	6 951 929
Summa	6 951 929

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter

Resultaträkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2016-01-01- 2016-12-31</i>	<i>2015-01-01- 2015-12-31</i>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-5 238 447	-4 095 881
Personalkostnader	2	-1 297 791	-796 528
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-408 454	-161 296
Balanserade utvecklingskostnader		3 007 759	1 312 817
Rörelseresultat		-3 936 933	-3 740 888
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		431	10 673
Räntekostnader och liknande resultatposter		-2 234	-
Resultat efter finansiella poster		-3 938 736	-3 730 215
Resultat före skatt		-3 938 736	-3 730 215
Årets resultat		-3 938 736	-3 730 215

Balansräkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2016-12-31</i>	<i>2015-12-31</i>
TILLGÅNGAR			
Tecknat men ej inbetalt kapital		-	5 775 000
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	3	9 308 719	6 300 960
		<u>9 308 719</u>	<u>6 300 960</u>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	4	1 471 935	1 880 389
		<u>1 471 935</u>	<u>1 880 389</u>
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	5	1 000	1 000
		<u>1 000</u>	<u>1 000</u>
Summa anläggningstillgångar		<u>10 781 654</u>	<u>8 182 349</u>
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		121 164	322 319
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		182 679	170 042
		<u>303 843</u>	<u>492 361</u>
<i>Kassa och bank</i>		1 451 209	1 245 338
Summa omsättningstillgångar		<u>1 755 052</u>	<u>1 737 699</u>
SUMMA TILLGÅNGAR		<u>12 536 706</u>	<u>15 695 048</u>

Balansräkning

<i>Belopp i kr</i>	<i>Not</i>	<i>2016-12-31</i>	<i>2015-12-31</i>
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		939 821	875 523
Nyemission under registrering		-	64 298
Fond för utvecklingsutgifter		3 007 759	-
		<u>3 947 580</u>	<u>939 821</u>
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		42 580 220	42 580 220
Balanserad vinst eller förlust		-31 689 555	-24 951 581
Årets resultat		-3 938 736	-3 730 215
		<u>6 951 929</u>	<u>13 898 424</u>
Summa eget kapital		<u>10 899 509</u>	<u>14 838 245</u>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		452 941	160 204
Övriga kortfristiga skulder		16 780	16 769
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 167 476	679 830
		<u>1 637 197</u>	<u>856 803</u>
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		<u>12 536 706</u>	<u>15 695 048</u>

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Värderingsprinciper m m

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde. Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnader när de uppkommer. För inga av de materiella anläggningstillgångarna har skillnaden i förbrukningen av betydande komponenter bedömts vara väsentlig.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	<i>År</i>
Inventarier, verktyg och installationer	5

Aktierelaterade ersättningar

Bolaget hade vid utgången av 2015 200 000 utestående teckningsoptioner där varje teckningsoption berättigar till teckning av 1 ny aktie. I det fall full teckning sker kommer bolagets aktiekapital att tillföras 10 000 kronor och eget kapital totalt 3 040 000 kronor. Teckningsoptionerna har emitterats inom ramen för ett incitamentsprogram riktat till delar styrelsen. Bolaget är skyldigt att, om optionsinnehavaren så påkallar under teckningsperioden, till optionsinnehavaren emittera det antal aktier som avses med anmälan om teckning. En utspädning om 1,05 % i förhållande till idag aktuellt antal aktier kommer att ske vid full teckning. Påkallas inte teckning inom teckningsperioden, 1 till 31 juli 2018, förfaller optionsinnehavarens samtliga rättigheter enligt optionsrätterna.

Skatt

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatteskuld/skattefordran redovisas för alla skattepliktiga temporära skillnader, dock inte för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Beloppen baseras på de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen och har inte nuvärdeberäknats.

Bolaget har ett skattemässigt underskottsavdrag uppgående till 38 313 996 (34 377 375) kronor. Osäkerhet föreligger kring i vilken utsträckning underskottsavdraget kan nyttjas i framtiden. Underskottsavdragets storlek kan bland annat påverkas av förändringar i ägarstrukturen.

Not 2 Anställda och personalkostnader

Medelantalet anställda

	<i>2016-01-01- 2016-12-31</i>	<i>2015-01-01- 2015-12-31</i>
Totalt	1	1

Not 3 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2016-12-31	2015-12-31
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	6 300 960	4 988 143
-Internt utvecklade tillgångar	3 007 759	1 312 817
Vid årets slut	9 308 719	6 300 960
<i>Ackumulerade avskrivningar</i>		
Vid årets slut	-	-
Redovisat värde vid årets slut	9 308 719	6 300 960

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten avser i kostnader för fortsatt utveckling av KOL-projektet samt kostnader för framtagande av EcoFilter®.

Någon avskrivning av balanserade utgifter har inte gjorts. Avskrivningar sker först från den tidpunkt då projekten i huvudsak har slutförts.

Not 4 Inventarier, verktyg och installationer

	2016-12-31	2015-12-31
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	2 112 249	146 398
-Nyanskaffningar		1 965 851
	2 112 249	2 112 249
<i>Ackumulerade avskrivningar</i>		
-Vid årets början	-231 860	-70 564
-Årets avskrivning	-408 454	-161 296
	-640 314	-231 860
Redovisat värde vid årets slut	1 471 935	1 880 389

Not 5 Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2016-12-31	2015-12-31
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden:</i>		
-Vid årets början	1 000	1 000
Redovisat värde vid årets slut	1 000	1 000

Not 6 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Ställda säkerheter

	2016-12-31	2015-12-31
<i>För egna skulder och avsättningar</i>		
Bankmedel	50 000	50 000
Summa ställda säkerheter	50 000	50 000

Not 7 Transaktioner med närstående

Några transaktioner enligt Årsredovisningslagen 5 kap 23 § har ej förekommit under året.

Not 8 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Gällande väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut hänvisas till förvaltningsberättelsen.

Not 9 Nyckeltalsdefinitioner

Soliditet:

(Totalt eget kapital + 78 % av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

Underskrifter

Lund 2017-05-24

Linus Sjödahl
Styrelseordförande

Staffan Skogvall
Verkställande direktör

Jonas Erjefält

Ingela Skogvall-Svensson

Min revisionsberättelse har lämnats 2017-05-24

Martin Bengtsson
Auktoriserad revisor