

# MEMORANDUM

## OKTOBER 2011

**Inbjudan till teckning av aktier PharmaLundensis AB (publ)**

Aktien är listad på Aktietorget



**PharmaLundensis AB**





**Pharma Lundensis styrelse från vänster:**  
Erik Lunell, Leg Läk, Med Dr, Styrelseordförande.  
Ingmar Karlsson, Civ Ek.  
Staffan Skogvall, Leg Läk, Med Dr, VD.  
Sittande: Jonas Erjefält, Professor.

## HISTORIK

**1990-talet:** Skogvall visar på förekomsten av EpDRF, samt dess betydelse för att styra diametern av luftvägarna.

**Våren 2007:** Skogvall grundar PharmaLundensis AB på Biomedicinskt Centrum i Lund, och startar verksamhet som VD och forskningschef.

**Våren 2008:** Skogvall lämnar in de första patentansökningarna för att skydda användningen av PharmaLundensis testsubstans joderat aktivt kol för behandling av KOL och astma.

**2008-2009:** Skogvall med medarbetare utvecklar en medicinsk variant av jodkol som varumärkesskyddas som IodoCarb®.

**2010:** Styrelsen utvidgas med Dr Erik Lunell, Dr Jonas Erjefält samt Civ Ek Ingmar Karlsson. Bolaget noteras på Aktietorget.

**2011:** Skogvall i samarbete med konsulter utvecklar en GMP-produkt av IodoCarb® till den kliniska studien, samt i samarbete med Lunell och CRO konsulter utarbetar ansökningar till Läkemedelsverk och Etiknämnd.

Skogvall lämnar även in fyra nya patentansökningar juni 2011 som utökar skyddet för det gamla patentet, och som även syftar till att skydda behandlingen av ytterligare två sjukdomar med IodoCarb®. Vidare etablerar Skogvall ett samarbete med Professor Leif Bjermer vid Lungkliniken på Lunds Universitetssjukhus om att testa IodoCarb® på 40 KOL-sjuka under hösten 2011.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Om memorandumet	2
Inbjudan till teckning av aktier	3
Teckningsförbindelse	5
Bakgrund och historik	5
Motiv för emissionen	8
VD har ordet	10
Villkor och anvisningar	12
PharmaLundensis AB (publ)	16
Styrelse och ledande befattningshavare	32
Vetenskapligt råd	38
Övriga upplysningar	39
Aktiekapital	42
Ägarförhållanden	44
Finansiell översikt	45
Risikfaktorer	58
Bolagsordning	61
Skattefrågor	63
Ordlista	65



## ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

<b>Teckningstid:</b>	5 – 31 oktober 2011
<b>Teckningskurs:</b>	5 kr per aktie
<b>Antal emitterade aktier (högst):</b>	1 051 346 st
<b>Emissionens storlek:</b>	Företrädesemission om 5 256 730 kr
<b>Emissionsvillkor:</b>	Tretton (13) befintliga aktier ger rätt att teckna en (1) aktie
Teckning utan företräde:	Vid teckning utan företräde tecknas aktier i poster om 500 st för 2 500 kr
<b>Betalning:</b>	Enligt instruktioner på avräkningsnota
<b>Antal aktier innan emissionen:</b>	13 667 500 stycken
<b>Värdering:</b>	68,3 miljoner kronor (före emissionen)
<b>Handelspost:</b>	1 aktie
<b>ISIN-koder:</b>	AK SE0003359710, BTA 110930 SE0004241883, TR 110930 SE0004241875
Teckningsförbindelse:	PharmaLundensis VD Dr Staffan Skogvall har förbundit sig att teckna minst 100 000 aktier, för priset 500 000 SEK. Detta motsvarar ca tio procent av den totala emissionen.
Marknadsplats:	Bolagets aktie handlas på Aktietorget's marknadsplats.

## Om memorandumet

### DEFINITIONER

I detta memorandum gäller följande definitioner om inget annat anges: Med "Bolaget" eller "PharmaLundensis" avses PharmaLundensis AB (publ) med organisationsnummer 556708-8074.

### UNDANTAG FRÅN PROSPEKTSKYLDIGHET

Detta memorandum har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen. Detta memorandum avseende nyemission är undantaget från prospektskyldigheten enligt "Lagen om handel med finansiella instrument – Undantag avseende erbjudande till allmänheten". Grunden för undantaget är att det sammanlagda värdet av erbjudandet av det finansiella instrumentet understiger 1 miljon euro under en tolv månadersperiod.

### MEMORANDUMETS DISTRIBUTIONSOMRÅDE

Aktierna är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än Sverige. Inbjudan enligt detta memorandum vänder sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Memorandumet får inte distribueras i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA eller något annat land där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare åtgärder enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land. För memorandumet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehållet i detta memorandum eller därmed sammanhängande rättsförhållanden skall avgöras av svensk domstol exklusivt.

### MEMORANDUMET TILLGÄNGLIGT

Memorandumet finns tillgängligt på PharmaLundensis kontor (med adress Sölvegatan 19, 221 84 Lund) samt på Bolagets hemsida ([www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se)). Memorandumet kan också nås på AktieTorgets hemsida ([www.aktietorget.se](http://www.aktietorget.se)).

### UTTALANDEN OM FRAMTIDEN

Uttalanden om framtiden och övriga framtida förhållanden i detta memorandum återspeglar styrelsens nuvarande syn avseende framtida händelser och finansiell utveckling. Framåtriktade uttalanden uttrycker endast de bedömningar och antaganden som styrelsen gör vid tidpunkten för memorandumet. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

### AKTIETORGET

PharmaLundensis har, i syfte att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden erhåller korrekt, omedelbar och samtidig information om Bolagets utveckling, träffat en överenskommelse med AktieTorget om informationsgivning. PharmaLundensis avser att följa tillämpliga lagar, författningar och rekommendationer som gäller för bolag som är anslutna till AktieTorget. Allmänheten kan kostnadsfritt prenumerera på Bolagets pressmeddelanden och rapporter genom att anmäla intresse för detta på AktieTorgets hemsida ([www.aktietorget.se](http://www.aktietorget.se)).

AktieTorget är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). AktieTorget tillhandahåller ett effektivt aktiehandelssystem (INET Nordic), tillgängligt för banker och fondkommissionärer anslutna till Norex-börserna. Det innebär att den som vill köpa och sälja aktier som är listade på AktieTorget använder sin vanliga bank eller fondkommissionär. Aktiekurser från bolag på AktieTorget går att följa i realtid hos de flesta Internetmäklare och på hemsidor med finansiell information. Aktiekurser finns även att följa på Text-TV och i dagstidningar. Aktierna som nyemitteras i denna nyemission kommer att bli föremål för handel på AktieTorget. Styrelsen i PharmaLundensis avser i dagsläget inte verka för att Bolaget skall ansluta sig till någon annan marknadsplats.

# *Inbjudan till teckning av aktier*



**Vid årsstämma i PharmaLundensis AB (publ) den 3 Maj 2011 bemyndigades styrelsen att fatta beslut om ökning av aktiekapitalet genom nyemission. På styrelsesammanträde den 21 september 2011 beslutades att, med stöd av detta bemyndigande, genomföra en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om högst 1 051 346 aktier. Tretton (13) befintliga aktier berättigar till teckning av en (1) ny aktie. De aktier som inte tecknas med företräde erbjuds institutionella och privata investerare att teckna som poster om 500 aktier. Tilldelning av aktier som inte tecknas med företräde beslutas av styrelsen, i syfte att maximera ägarspridning, se sid 13, Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter. Fulltecknad nyemission tillför Bolaget 5 256 730 kronor före emissionskostnader, som beräknas uppgå till ca 350 000 kronor.**

Härmed inbjuds Ni, i enlighet med villkoren i detta memorandum, att teckna aktier i PharmaLundensis AB (publ) till en kurs av 5 kronor per aktie.

Vid fulltecknad nyemission kommer antalet aktier kommer att öka med 1 051 346 st till 14 718 846 aktier och aktiekapitalet att öka med 52 567,30 kr till 735 942,30 kr.

**Lund i oktober 2011**  
PharmaLundensis AB (publ)  
Styrelsen



## Teckningsförbindelse

PharmaLundensis VD Dr Staffan Skogvall kommer att teckna 100 000 aktier för 500 000 kronor, vilket motsvara ca 10 % av emissionsbeloppet. Skogvall äger i dagsläget 2 408 969 aktier, och kontrollerar SkåneÖrnens innehav på ytterligare 7 670 000 aktier. Ingen premieersättning utgår för detta åtagande.

## Bakgrund och historik

### BAKGRUND

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en av vår tids stora folksjukdomar. Idag beräknas mellan 500 000 och 700 000 svenskar, företrädesvis rökare, lida av denna plågsamma sjukdom. Det finns enligt styrelsens bedömning inga effektiva behandlingar idag, utan endast läkemedel som till viss del lindrar sjukdomens symptom. Närmare 2 500 svenskar dör av sjukdomen varje år. Världen över uppgår antalet sjuka till hisnande 600 miljoner. KOL är idag den fjärde vanligaste dödsorsaken i västvärlden.

#### *Källor:*

KOL – En temaskrift från Hjärt-Lungfonden  
En rapport om KOL – Den bortglömda folksjukdomen. Hjärt- och lungsjukas Riksförbund

PharmaLundensis utvecklar en unik behandlingsmetod mot KOL, baserad på en ny hypotes om orsaken till sjukdomen. Hypotesen grundar sig på erfarenheter av ett antal personer med svår KOL. När de, på eget initiativ, provade den kvicksilverbindande substansen joderat aktivt kol upplevde de en klart förbättrad lungfunktion och en ökad "Quality of life". PharmaLundensis har patentsökt denna behandlingsprincip samt utvecklat en medicinsk variant av det joderade aktiva kolet som döpts till IodoCarb®, och planerar att genomföra en klinisk studie (Proof of concept, dvs en kombinerad Fas I- och Fas IIa-studie) med IodoCarb®.

Om resultaten från den kliniska studien faller väl ut är det styrelsen i PharmaLundensis bedömning att Bolaget har goda möjligheter att presentera ett effektivt färdigt läkemedel mot KOL inom tre år efter Proof of concept-studiens fullbordan.

### HÖGA SAMHÄLLSKOSTNADER OCH STORT BEHOV

Bara inom EU beräknas KOL kosta samhället nära 50 miljarder Euro, i form av bland annat kostnader för sjukvård och sjukskrivningar. Den globala försäljningen av KOL-relaterade läkemedel uppgick under 2009 till cirka 10 miljarder USD och skall enligt prognos öka till cirka 14 miljarder USD 2014.

#### *Källor:*

Jansson et al. Costs of COPD in Sweden According to Disease Severity. Chest 2002; 122:1994-2002.  
Global Markets for Asthma and COPD Drugs, Report Code: PHM059A, Published: October 2009, BCC Research

Styrelsen anser att IodoCarb® har stor potential att ta marknadsandelar från befintliga behandlingar då dagens läkemedel har mycket svag effekt, medan PharmaLundensis behandlingsmetod har möjlighet att bli mer effektiv. Det finns även goda förutsättningar att metoden inte bara kan komma att, på ett mer effektivt sätt, minska symptomen utan även bota den underliggande sjukdomen.

### PHARMALUNDENSIS HYPOTES

PharmaLundensis hypotes fokuseras på en celltyp som kallas för NEE-celler. PharmaLundensis VD Staffan Skogvall (med flera) har i genomförda studier tidigare visat att dessa celler normalt frisätter viktiga relaxerande (avslappnade) faktorer som håller luftvägarna öppna, vilket är avgörande för lungfunktionen. NEE-cellernas funktion kan dock, enligt hypotesen, kraftigt försämrans av kvicksilver som man får i sig från cigarettrök. I det långa loppet kan detta leda till en massiv sammandragning av bronkerna (luftrören), en kraftigt försämrad lungfunktion och utveckling av KOL.

#### *Källa:*

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.

#### **Hypotesen ser således ut som följer:**

- » kvicksilver i cigarettröken andas in, absorberas och lagras i lungorna,
- » detta inaktiverar NEE-cellerna, och minskar deras frisättning av en viktig avslappnade faktor, som normalt håller bronkerna öppna,
- » detta leder fram till en kraftig sammandragning i luftvägarna och en kraftigt försämrad lungfunktion (KOL),
- » genom att inta ett effektivt kvicksilverbindande ämne (IodoCarb®) kan kvicksilvret utsöndras, och den normala lungfunktionen återställas.

Det finns enligt styrelsen en rad argument som stödjer ovanstående hypotes, vilka finns närmare beskrivna i avsnittet "Vetenskaplig bakgrund" i detta memorandum.

#### **HISTORIK**

Arbetet med PharmaLundensis projekt inleddes redan under Staffan Skogvalls (grundare och VD) doktorandtid under åren 1993-1999. Skogvall utvecklade under denna tid en djup och delvis helt ny förståelse för den grundläggande regleringen av luftvägarnas diameter. I publikationer från denna tid beskrev Skogvalls forskargrupp att en tidigare ganska försummad celltyp (NEE-celler), som endast utgör två till tre procent av slemhinnecellerna, i själva verket står för den kraftfullaste regleringen av bronkdiametern. Denna forskning kom sedan att bli grunden för en ny hypotes, som kan förklara orsaken till den svåra lungsjukdomen KOL, och hur den kan behandlas.

PharmaLundensis grundades av Staffan Skogvall hösten 2006 och den praktiska verksamheten inleddes i början av 2007. Inledningsvis var PharmaLundensis intention att Bolagets verksamhet skulle ägnas åt tungmetalltoxikologi i allmänhet, men rätt snart fokuserades intresset på kvicksilvrets betydelse för KOL.

#### **Sedan 2007 har Bolaget:**

- » utvecklat en solid hypotes för hur cigaretters kvicksilver kan orsaka bronkobstruktion (kramp i luftvägarna) och övriga KOL-symptom;
- » identifierat ett antal KOL-drabbade som uppger att deras svåra sjukdom förbättrats påtagligt vid eget intag av en industriell variant av joderat aktivt kol med välkända kvicksilverbindande egenskaper;
- » lämnat in patentansökningar för att skydda användning av joderat aktivt kol för behandling av KOL och svår astma, samt användning av joderat aktivt kol för behandling av kroniskt trötthetssyndrom, samt ytterligare en sjukdom. Bolaget har erhållit positiva förhandsbesked från såväl svenska Patent- och registreringsverket som från den internationella patentmyndigheten PCT för KOL-projektet;
- » tillsatt en styrelse bestående av ett antal personer med lång erfarenhet och stor kunskap inom Bolagets verksamhetsområde;
- » satt upp ett vetenskapligt råd av experter inom PharmaLundensis forskningsområde;
- » listat bolaget på Aktietorget;
- » utvecklat en medicinsk GMP-variant (IodoCarb®) av joderat aktivt kol som på flera punkter är bättre för KOL-sjuka än det industriella joderade aktiva kolet;
- » etablerat samarbete med Professor Leif Bjermer vid lungkliniken på Universitetssjukhuset i Lund, som tillsammans med Bolaget skall genomföra en Proof of concept-studie för att påvisa effekten av joderat aktivt kol hos KOL-sjuka patienter hösten 2011;
- » erhållit tillstånd från samtliga myndigheter (Läkemedelsverket och Regionala Etikprövningsnämnden) för att få genomföra höstens kliniska studie;
- » påbörjat rekrytering av patienter till den kliniska studien.

PharmaLundensis finansierades initialt av Bolagets VD och grundare Dr Staffan Skogvall med släkt. Efter ca 3 år genomfördes några privata investeringar, och sommaren 2010 genomfördes en publik nyemission i samband med att bolaget noterades på Aktietorget. Fram till idag har cirka 11 miljoner kronor investerats i Bolaget. Ett omfattande forskningsarbete ligger till grund för



den hypotes som lagts fram av Bolaget. Enligt Bolagets bedömning har, innan bolagsbildningen, cirka sex månader lagts ned på forsknings- och utvecklingsarbete, genom kunskapsutveckling under VD Staffan Skogvalls doktorandtid. Sedan Bolagets bildande bedöms vidare att mellan 15 och 20 månader lagts ned på forskning och utveckling.

## NULÄGE

Det kapital som PharmaLundensis tog in i senaste nyemissionen har använts väl. Bolaget har tagit fram en GMP-variant av bolagets testsubstans IodoCarb® som är nödvändig för att substansen skall kunna användas vid en klinisk studie, samtliga ansökningar till myndigheter, så kallat CRO-arbete, har avslutats och ansökningarna har godkänts av både Läkemedelsverket och Regionala Etikprövningsnämnden i Lund. Alla tillstånd är således klara för studien! PharmaLundensis kommer i höst, i samarbete med Professor Leif Bjermer på Lungkliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund, att genomföra en klinisk prövning av IodoCarb® på 40 patienter med medelsvår KOL. Denna studie, som är en randomiserad, dubbelblind placebokontrollerad Fas I + 2a studie, bedöms ta 4-6 månader att genomföra. Patientrekrytering till studien påbörjades i mitten på september, och de första patienterna bedöms kunna behandlas med testsubstans under oktober.

## FRAMTID

När den planerade kliniska studien är genomförd, och under förutsättning att IodoCarb® visar tillräckligt övertygande positiva behandlingseffekter, avser PharmaLundensis att ansöka om en så kallad Fast track-registrering av substansen hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). En Fast track-registrering innebär att den process vid registrering av ett nytt läkemedel, som i normala fall tar cirka sex till åtta år, drastiskt kortas ner till uppskattningsvis cirka 2-3 år. Registreringsprocessen förenklas på en rad sätt vid Fast track-status: Det krävs mindre omfattande dokumentation för registrering, det krävs betydligt färre patienter som testat ämnet, och Bolaget kan få en fortlöpande kontakt och rådgivning från Läkemedelsverket där de beskriver vad de kräver. Detta resulterar i att substansen kan registreras betydligt snabbare och till en lägre kostnad än vid en vanlig registreringsprocess.

För att en substans skall beviljas Fast track-status krävs att substansen är tänkt att behandla en dödlig sjukdom där det idag inte finns någon effektiv behandling, samt att substansen visat lovande behandlingseffekter i tidiga studier. Rent teoretiskt uppfyller IodoCarb®, under förutsättning av en framgångsrik Proof of concept-studie, dessa krav, och styrelsens gör därför bedömningen att möjligheterna att erhålla Fast-track-status ska betraktas som mycket goda. En annan faktor som måste beaktas vid utveckling av läkemedel är naturligtvis biverkningarna. En effektiv substans kan vara omöjlig att använda som läkemedel om ämnet har svåra biverkningar. PharmaLundensis testsubstans IodoCarb® består av välbeprövade befintliga ämnen (jod och kol) som använts i medicinska sammanhang i hundratals år. Risken för allvarliga biverkningar bedöms därför av styrelsen som väldigt liten.

Om PharmaLundensis Proof of concept-studie utfaller väl planerar bolaget att genomföra en Fas 2b studie under nästa år. Denna studie kallas också för Dose-finding studie, eftersom man kommer att justera dosen för att se vilken som är optimal, dvs ger maximal effekt med minst bieffekter. Vissa patienter kommer att få lägre dos IodoCarb® än i Proof of concept-studien medan andra får högre dos. Om vi erhållit Fast-track godkännande från Europeiska Läkemedelsmyndigheten, EMA, kommer Fas 2b studien att utföras på 80-120 patienter. Därefter vidtar Fas 3-studien som kan genomföras på cirka ett år med Fast-track.

Om allt går enligt planerna kan vi ha ett färdigt läkemedel på den Europeiska marknaden redan om cirka två till tre år! Man får hoppas att resultaten från höstens Proof of concept-studie blir så bra att alla medverkande, inklusive myndigheterna, inser att det är vår skyldighet att få ut IodoCarb® till många svårt sjuka KOL-patienter så fort som möjligt!

## Motiv för emissionen

### RÖRELSEKAPITAL OCH NYEMISSION

PharmaLundensis befintliga rörelsekapital är enligt styrelsens bedömning otillräckligt för att finansiera höstens kliniska KOL-studie. För att tillföra PharmaLundensis rörelsekapital genomför Bolaget nu en nyemission om högst 1 051 346 aktier med en teckningskurs om 5 kronor. Vid fulltecknad emission tillförs Bolaget 5 256 730 kr före emissionskostnader. Om den aktuella nyemissionen inte fulltecknas men i alla fall tecknas till en storlek av ca 2 miljoner kronor, kommer PharmaLundensis sannolikt i alla fall att kunna genomföra den aktuella studien.

### **Den aktuella emissionslikviden skall huvudsakligen användas till:**

- » *Genomförande av Bolagets Proof of concept studie under de närmaste 4-6 månaderna.*
- » *Förbereda nästa KOL-studie, som blir en Fas 2b studie.*
- » *Förbereda klinisk studie på patienter med kroniskt trötthetssyndrom.*
- » *Löpande kostnader i PharmaLundensis såsom löner, lokalhyra, labb-utrustning osv.*

### **Framtida kapitalbehov**

För att utveckla Bolagets substans IodoCarb® till ett färdigt läkemedel behövs det genomföras ytterligare kliniska studier. Efter en framgångsrikt genomförd Proof of concept-studie, kommer förberedelserna att påbörjas för en Fas IIb-studie (så kallad Dose finding-studie). Denna studie bedöms att kunna genomföras under 2012. Kapitalbehovet för denna tidsperiod beräknas av Bolaget till cirka 10-15 miljoner kronor, och skall även finansiera en studie på patienter med kroniskt trötthetssyndrom.

För att kunna registrera och börja sälja ett färdigt KOL-läkemedel behöves ytterligare en klinisk studie (Fas III) genomföras. Omkring våren 2013 kommer därför styrelsen i PharmaLundensis att fatta ett strategiskt beslut avseende denna studie. Om PharmaLundensis väljer att genomföra studien i egen regi är Bolaget i behov av ytterligare kapital, cirka 20-40 miljoner kronor. Om Bolaget istället väljer att utlicensera substansen, sälja hela eller delar av verksamheten eller ingå partnerskap med extern part för att genomföra studien, kommer dock inget ytterligare emissionskapital att behövas. I dagsläget har inga konkreta beslut tagits i denna fråga.

Det beräknade kapitalbehovet förutsätter att Bolaget beviljas så kallad Fast track-status för IodoCarb® av EMA.

## AKTIENS PRISSÄTTNING

Aktiens prissättning har fastställts av PharmaLundensis styrelse. Prissättningen är baserad på en bedömning av PharmaLundensis nuvarande verksamhet och framtida potential efter en framgångsrik studie, marknadsstorlek, marknadsandel, potentiella licensintäkter samt rimligt enhetspris för Bolagets produkter. Dessutom noteras det korta tidsperspektivet innan intjäning kan förväntas i ett framgångsrikt projekt (2-3 år).

Som framgår nedan (Uppskattning av möjliga inkomster för Bolaget) är det fullt rimligt att tänka sig en årlig vinst för PharmaLundensis på 1 miljard kronor vid ett lyckat projekt. Tillväxtbolag brukar värderas till mer än 10 ggr sin årliga vinst (p/e)värde >10. En rimlig värdering på PharmaLundensis med en årlig inkomst på ca 1 miljard skulle vara ca 10 miljarder kronor!

Prissättningen på PharmaLundensis aktie i den aktuella nyemissionen är 5 kronor, vilket motsvarar en värdering på ca 75 miljoner kronor för hela Bolaget efter emissionen. Detta motsvarar 0,75 % av Bolaget "riktiga" värdering, om bolaget får sådana inkomster som diskuteras nedan.

Uttryckt på annat vis, ett pris på aktien på 5 kronor motsvarar att man förutsätter att projektet bara har 0,75 % chans för att lyckas, för att värderingen skall vara rimlig. Detta är en extremt låg siffra, och normalt anser man att möjligheten att få fram ett läkemedel från en Fas I studie till kanske 1-5 %. Det finns även skäl att tro att PharmaLundensis har större chans än så att lyckas, med tanke på att det är välbeprövade gamla substanser som används med liten risk för biverkningar, och att det finns personer som provat testsubstansen med god effekt.

Sammanfattningsvis bedömer styrelsen att 5 kronor/aktie är en mycket förmånlig kurs!

## UPPSKATTNING AV MÖJLIGA INKOMSTER FÖR BOLAGET

### KOL

- » Förväntad kostnad för KOL-läkemedel i världen 2015: 14 miljarder USD
- » Marknadsandel: 10 %
- » Licensintäkt från större partner: 20 %
- » Årliga inkomster för PharmaLundensis: 0,28 miljarder USD = 1,96 miljarder kronor/år.
- » Kostnader, skatt osv, knappt hälften av inkomsterna.

Totalt ger detta en vinst på ca 1 miljard kronor/år för PharmaLundensis!

### ANSVAR

Styrelsen för PharmaLundensis är ansvarig för innehållet i detta memorandum. Nedan angivna personer försäkrar härmed gemensamt som styrelse att de vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i memorandumet, såvitt de vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

*Lund den 21 september 2011*

Styrelsen i PharmaLundensis AB (publ)

Erik Lunell	Styrelseordförande
Jonas Erjefält	Styrelseledamot
Ingmar Karlsson	Styrelseledamot
Staffan Skogvall	VD och styrelseledamot

## VD har ordet

### *Bästa investerare,*

Mitt namn är Dr Staffan Skogvall, och jag är legitimerad läkare samt disputerad lungforskare. Jag grundade PharmaLundensis för ca fyra år sedan, och har sedan dess fungerat som VD och forskningschef. Bolaget driver ett innovativt projekt för att behandla kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL. Projektet är nu framme i klinisk fas. I höst kommer PharmaLundensis att genomföra en klinisk studie på 40 KOL-patienter på Lungkliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund. Patientrekrytering är i stort sett avslutad, och de första patienterna förväntas inleda sin behandling i oktober. Studien bedöms pågå i 4-6 månader. Om PharmaLundensis projekt blir framgångsrikt kan det redan inom 2-3 år resultera i ett nytt, effektivt KOL-läkemedel!

Det finns flera avgörande fördelar med PharmaLundensis KOL-projekt, som ökar chansen till framgång; erfaren och kompetent styrelse och ledning, stort nätverk av externa experter, gamla beprövade ämnen i testsubstansen IodoCarb® vilket minskar risken för allvarliga biverkningar, samt exempel på personer som själva testat behandlingsprincipen och upplevt positiva effekter.

Denna emission riktar sig i första hand till alla KOL-sjuka med anhöriga, som personligen har upplevt de katastrofala effekter på kroppen som KOL orsakar, och det fruktansvärda lidande som sjukdomen medför. Naturligtvis är även våra befintliga aktieägare hjärtligt välkomna att fortsätta att stödja PharmaLundensis! En investering i den aktuella emissionen kan möjliggöra för PharmaLundensis att genomföra den planerade kliniska studien, som i sin förlängning skulle kunna ge lindring och bot åt många svårt sjuka människor. Investeringen kan även bli en finansiell framgång, om projektet utvecklar sig väl.

*Jag hälsar alla varmt välkomna att teckna aktier i  
PharmaLundensis nyemission!*

*Dr Staffan Skogvall*

VD, PharmaLundensis AB (publ)





*”En framgångsrik klinisk studie i höst kan vara början till ett nytt stort svenskt läkemedelsbolag, med nya innovativa behandlingar!”*

*Dr Staffan Skogvall*  
VD, PharmaLundensis AB (publ)

## Villkor och anvisningar

### ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

- » Emissionens storlek: Företrädesemission om 5 256 730 kr.
- » Teckningskurs: 5 kr per aktie.
- » Antal emitterade aktier (högst): 1 051 346
- » Teckningstid: 5 oktober – 31 oktober, 2011
- » Emissionsvillkor: Tretton (13) befintliga aktier ger rätt att teckna en (1) aktie.
- » Vid teckning utan företräde tecknas aktier i poster om 500 st.
- » Teckningsförbindelse: PharmaLundensis VD Dr Staffan Skogvall har förbundit sig att teckna minst 100 000 aktier för priset 500 000 kronor. Detta motsvarar ca 10 procent av den totala emissionen.
- » Utspädning vid fulltecknat Erbjudande: 7,1procent

### TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 5 kr per aktie. Courtage utgår ej.

### AVSTÄMNINGSDAG OCH FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Emissionen riktar sig till de aktieägare i Pharma Lundensis AB som är registrerade i aktieboken på avstämningsdagen den 30 september 2011. Tretton (13) befintliga aktier ger rätt att teckna en (1) aktie. Avstämningsdag för fastställande av vilka som har rätt att erhålla teckningsrätter i emissionen är den 30 september 2011. Aktierna handlas på Aktietorget inklusive teckningsrätt till och med den 27 september, 2011 och exklusive teckningsrätt från och med den 28 september 2011.

### TECKNINGSRÄTTER

För varje (1) aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls (1) teckningsrätt. För teckning av en aktie erfordras tretton (13) teckningsrätter.

### HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Aktietorget under perioden 5 oktober – 26 oktober, 2011.

### NYEMISSIONENS TOTALA BELOPP

Nyemissionen uppgår till totalt 5 256 730 kr genom en emission om 1 051 346 aktier. Genom emissionen kommer Bolagets aktiekapital att ökas med högst 52 567,30 kr.

### TECKNINGSTID

Teckning med företrädesrätt (med stöd av teckningsrätter) sker genom kontant betalning under perioden 5 oktober – 31 oktober 2011. Efter teckningstidens utgång saknar outnyttjade teckningsrätter värde.

### ANMÄLAN

#### Direktregistrerade aktier

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear (tidigare VPC) för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller emissionsredovisning avseende erhållna teckningsrätter med vidhängande inbetalningsavi och "Särskild anmälningsedel" för teckning med företräde. VP-avi avseende inbokning av teckningsrätter på aktieägarers aktiekonto ("VP-konto") kommer ej att skickas ut.

Emissionsredovisningen från Euroclear med förtryckt inbetalningsavi skall användas om teckning sker med stöd av SAMTLIGA erhållna teckningsrätter. Observera att teckning genom utnyttjande av samtliga erhållna teckningsrätter skall ske senast 31 oktober 2011. ”Särskild anmälningssedel” skall användas om teckningsrätter har förvärvats eller avyttrats eller om av annat skäl teckning inte sker med stöd av samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear.

#### **Förvaltar- eller förmyndarregistrerade samt pantsatta aktier**

Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare, erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Anmälan om teckning och betalning skall istället ske enligt anvisningar från förvaltaren. För den som är upptagen i det i anslutning till aktiebokens särskilt förda register över panthavare m.fl. kommer panthavaren eller förmyndaren att meddelas separat.

#### **Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter**

Institutionella investerare samt privata investerare erbjuds att teckna de aktier som inte tecknas med utövande av företrädesrätt med stöd av teckningsrätter. Teckning sker i poster om 500 aktier. Tilldelning av aktier beslutas av styrelsen. Aktier ska i första hand tilldelas aktieägare som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter. Tilldelning ska ske i förhållande till tecknarens antal teckningsrätter. Överskjutande aktier ska tilldelas tecknare, som tecknat aktier utan stöd av företrädesrätt. I händelse av överteckning ska styrelsen bestämma om tilldelning utifrån det primära syftet att uppnå spridning av ägandet. Aktierna ska därför fördelas till varje tecknare genom tilldelning med en aktiepost (500 aktier) åt gången till dess att samtliga poster har tilldelats. Det antal poster som inte kan fördelas på angivet sätt ska fördelas med lika många aktier per tecknare. I den mån tilldelning vid överteckning enligt ovan inte kan ske ska tilldelning ske genom lottning. Vid överteckning kan tilldelning komma att ske med ett lägre antal aktier än vad som anmälningarna avser eller i vissa fall helt utebli. Intresseanmälan görs på ”Anmälningssedel för teckning utan företräde”. Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare och som vill teckna ytterligare aktier, skall anmäla detta till sin förvaltare.

Noteras bör att styrelsen vid tillämpningen av den angivna fördelningsgrunden kommer att beakta aktiebolagslagens likhetsprincip, generalklausul och reglerna om jäv vid styrelsebeslut

#### **INSÄNDNING AV ANMÄLNINGSSEDEL**

Insändning av anmälningssedlar sker enligt instruktioner nedan.

#### **RÄTT TILL FÖRLÄNGNING AV TECKNINGSTIDEN SAMT EMISSIONENS FULLFÖLJANDE**

Styrelsen förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden och flytta fram likviddagen samt, att under alla omständigheter, fatta beslut att inte fullfölja emissionen. Beslut att förlänga teckningstiden kan senast fattas den 31 oktober 2011. Beslut att inte fullfölja emissionen kan inte fattas senare än det tillfälle då det är planerat att utsända avräkningsnotor.

#### **ERHÅLLANDE AV ANMÄLNINGSSEDLAR SAMT INSÄNDNING AV ANMÄLNINGSSEDLAR**

Anmälningssedlar utan företräde samt memorandum kan laddas ner på [www.thenberg.se](http://www.thenberg.se) alt. [www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se). Anmälningshandlingar kan även rekvireras från Thenberg & Kinde Fondkommission AB (publ) enligt uppgifterna nedan.

#### **Anmälan insändes till:**

Thenberg & Kinde Fondkommission AB (publ)

Att: Emissioner

Box 2108, 403 12 GÖTEBORG

Tel: 031-745 50 00

Fax: 031-711 22 31

Inscannad anmälningssedel kan mailas till [info@thenberg.se](mailto:info@thenberg.se). Anmälningssedel måste vara Thenberg & Kinde Fondkommission AB (publ) tillhanda senast klockan 17:00, 31 oktober 2011. Anmälan är bindande. Endast en anmälningssedel av varje sort per person kommer att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Inga tillägg eller ändringar får göras i den tryckta texten på anmälningssedeln.

### **BESKED OM TILDELNING**

När fördelning av aktier fastställts av styrelsen, sänds avräkningsnotor ut till dem som erhållit tilldelning. Detta beräknas ske i slutet av vecka 44, 2011. De som ej tilldelats aktier erhåller inget meddelande. Om teckningstiden förlängs flyttas tiden för besked om tilldelning fram i motsvarande antal dagar.

### **BETALNING**

Full betalning för tilldelade aktier vilka tecknas utan företräde skall erläggas kontant enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota, samt vara Thenberg tillhanda senast fem bankdagar efter utsändandet av avräkningsnota. Om betalning inte sker i tid kan aktier komma att överlåtas till annan part. Om betalning från en sådan försäljning understiger teckningskursen enligt erbjudandet kan mellanskillnaden komma att utkrävas av den person som ursprungligen tilldelades aktier.

### **AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET**

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien) vilka äger rätt att teckna aktier i erbjudandet, kan vända sig till Thenberg & Kinde Fondkommission AB på telefon enligt nedan för information om teckning och betalning i erbjudandet.

### **ERHÅLLANDE AV BETALD TECKNAD AKTIE (BTA)**

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta är möjligt, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av Betalda Tecknade Aktie (BTA) skett på tecknarens VP-konto. Registrering hos Bolagsverket beräknas ske under vecka 47, 2011 varefter BTA kommer att omvandlas till vanliga aktier utan avisering från Euroclear. Avisering sker inte heller vid rensning av ej utnyttjade teckningsrätter. Handel med BTA sker på Aktietorget under perioden 5 oktober -26 oktober, 2011 till dess emissionen är registrerad hos Bolagsverket. De nyemitterade aktierna väntas bli föremål för handel under vecka 49, 2011.

### **UTDELNING**

De nya aktierna medför rätt till utdelning från och med verksamhetsåret 2011. Vid eventuell utdelning sker utbetalning via Euroclear. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden AB, kvarstår aktieägarens fordran på Pharma Lundensis AB avseende utdelningsbelopp och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Pharma Lundensis AB. Det finns inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige. Vid en eventuell likvidation har aktieägare rätt till andel av överskott i relation till antalet aktier som aktieägaren innehar.

### **OFFENTLIGGÖRANDE AV EMISSIONEN**

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats, dock senast en vecka efter teckningstidens utgång kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av emissionen. Offentliggörandet kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgänglig på Bolagets hemsida.





## PharmaLundensis AB (publ)

### VERKSAMHET

PharmaLundensis är ett Lundbaserat företag som arbetar med forskning och utveckling av en ny behandling mot den allvarliga och vanligt förekommande lungsjukdomen KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom). PharmaLundensis har utvecklat en testsubstans IodoCarb® som i höst kommer att prövas i en Proof of concept studie på 40 KOL-patienter med medelsvår sjukdom. Om denna studie utvecklar sig väl kommer bolaget att ansöka om Fast-track registrering av projektet hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, samt genomföra Fas 2b och Fas 3 kliniska studier. Om allt går enligt planerna kan ett nytt, effektivt KOL-läkemedel komma ut på marknaden redan om 2-3 år!

Utöver detta huvudprojekt har Bolaget nyligen identifierat två andra sjukdomar, där IodoCarb® kan vara av nytta. PharmaLundensis planerar att under 2012 genomföra en klinisk studie på kroniskt trötthetssyndrom, för att fastslå om denna sjukdom kan vara influerad av kvicksilver.

PharmaLundensis har även tagit fram och patentsökt ett kvicksilverbindande kosttillskott, som vi kallar för Jodkol. Det har ett annat substansinnehåll än IodoCarb® för att uppfylla EU:s regler för kosttillskott, och är även svagare än IodoCarb®. Trots detta har Jodkol en klar kvicksilverbindande effekt, och skulle kunna vara av intresse för personer som upplever att de har kvicksilverrelaterade besvär.

### ORGANISATIONSSTRUKTUR

PharmaLundensis har inga dotterbolag. Bolaget ägs till 56.1 procent av SkåneÖrnen AB (med organisationsnummer 556679-4474). SkåneÖrnen AB kontrolleras av släkten Skogvall, där VD Dr Staffan Skogvall är styrelseledamot och firmatecknare.

## Affärsidé

*PharmaLundensis affärsidé är att utveckla och patentsöka innovativa och effektiva läkemedel mot den svåra lungsjukdomen kronsikt obstruktiv lungsjukdom, KOL. Bolaget har tagit fram en testsubstans, IodoCarb® som enligt planerna kommer att genomgå kliniska prövningar och registreras som ett nytt KOL-läkemedel inom 2-3 år. PharmaLundensis letar även fortlöpande efter nya behandlingsindikationer för att maximalt utnyttja Bolagets teknologi.*

# Bolagsinfo

**Firmanamn**

PharmaLundensis AB (publ)

**Handelsbeteckning**

PHAL

**Säte**

Skåne län, Lunds kommun

**Organisationsnummer**

556708-8074

**Datum för bolagsbildning**

2006-07-03

**Datum när bolaget startade sin verksamhet**

2007-01-01

**Land för bolagsbildning**

Sverige

**Hemvist**

Lund

**Juridisk form**

Publikt aktiebolag

**Lagstiftning**

Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen

**Adress**

Biomedical Center D 10, Sölvegatan 19, 221 84 Lund

**Telefon**

046-13 27 80

**Hemsida**

[www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se)

## AFFÄRSMODELL

PharmaLundensis bedriver forskning och utveckling av metoder och läkemedel mot KOL. Bolaget står inför genomförande av kliniska studier på patienter som drabbats av KOL med substansen IodoCarb®. De kliniska studier som Bolaget nu står inför att genomföra är primärt en Proof of concept-studie (kombinerad Fas I- och Fas IIa-studie) och därefter en så kallad Dose Finding-studie (Fas IIb-studie). Dessa två studier (Proof of concept samt Dose finding-studie) avser Bolaget att genomföra i egen regi, i samarbete med Professor Leif Bjermer vid lungkliniken på Skånes Universitetssjukhus i Lund.

Efter genomförd Fas IIb-studie (beräknas till julen 2012) kommer PharmaLundensis att fatta ett strategiskt beslut. Antingen kommer Bolaget självt att genomföra den avgörande Fas III-registreringsstudien, eller så kan Bolaget utlicensera eller sälja hela eller delar av projektet. Ytterligare ett alternativ kan vara att slutföra projektet tillsammans med en större partner (co-development). Beroende på vilket tillvägagångssätt som väljs kommer PharmaLundensis framtida intäktsmöjligheter att variera.

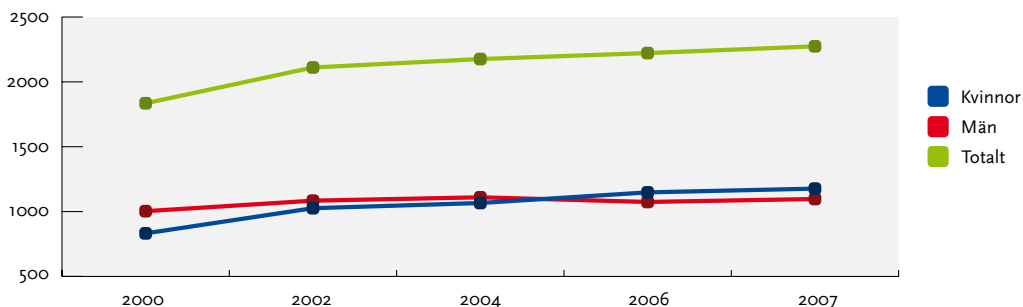
Enligt styrelsens bedömning är fördelarna med att göra en Fas III-studie i egen regi, och även att sköta den potentiella försäljningen av det kommande läkemedlet, att framtida intäkter från ett färdigt läkemedel kan bli högre än om Bolaget endast erhåller licensintäkter. De nackdelar som styrelsen ser med eget genomförande av en Fas III-studie och framtida försäljning är att det tar både tid och resurser att bygga upp en välfungerande försäljningsorganisation för PharmaLundensis.

I dagsläget har det inte tagits något beslut om vilken väg som Bolaget kommer att välja.

## KRONISK OBSTRUKTIV LUNGSJUKDOM (KOL)

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) är ett allvarligt folkhälsoproblem och är en av vår tids stora folksjukdomar. Idag beräknas mellan 500 000 och 700 000 svenskar lida av den plågsamma sjukdomen. Många har sjukdomen i lindrig form och den kan vara "tyst" i många år innan den diagnosticeras. Cirka 150 000 personer i Sverige beräknas dock ha så svår KOL att medicinsk behandling är nödvändig. Dödligheten i KOL har ökat sedan 1970-talet och för närvarande avlider cirka 2 500 svenskar av sjukdomen varje år.

KOL drabbar främst rökare. Numera röker fler kvinnor än män i Sverige och alltför kvinnor utvecklar därför sjukdomen. Cirka 14 procent av landets kvinnor röker, motsvarande siffra för män är 11 procent. Dessa siffror innebär att cirka en miljon svenskar röker. Vanligtvis blir kvinnor sjukare än män och deras tillstånd kräver fler dagar på sjukhus och fler läkarbesök. Allt fler kvinnor avlider också i sviterna av sjukdomen.



Antalet som har avlidit av KOL i Sverige under åren 2000-2007; fördelat på kön

Det är inte bara i Sverige som KOL är en allvarlig folksjukdom. Enligt organisationen GOLD (The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) är upp emot 600 miljoner människor världen över drabbade av den många gånger förödande sjukdomen. KOL är idag den industrialiserade världens fjärde vanligaste dödsorsak och blir allt vanligare. År 2020 beräknas KOL vara den tredje vanligaste dödsorsaken.

Förtidspensionering och långtidssjukskrivning är vanligt bland KOL-sjuka. I en svensk studie från 2007 fann man att enbart 36 procent av alla KOL-sjuka förvärvsarbetade hel- eller deltid. Detta medför stora kostnader för samhället i form av höga utgifter för sjukskrivning.

#### *Källor:*

KOL – En temaskrift från Hjärt-Lungfonden

En rapport om KOL – Den bortglömda folksjukdomen. Hjärt- och lungsjukas Riksförbund

StudY to Map out PATients – a retrospective noninterventional study to map out patients with Chronic Pulmonary Disease (COPD) and describe COPD health care in Sweden (SYMPATI). Expertgruppen för KOL, AstraZeneca, november 2006.

#### **Symptom**

KOL är en allvarlig sjukdom, som huvudsakligen drabbar rökare (>75 %). Symptomen kommer oftast långsamt smygande och utvecklas successivt under flera år innan patienten förstår att han är sjuk. Vanliga symptom vid KOL är kronisk hosta, ökad slemproduktion, pip i bröstet, successivt tilltagande andfåddhet och försämrad kondition samt upprepade luftvägsinfektioner och förkylningar som blir alltmer långvariga.

Även rökare utan KOL upplever många av ovanstående symptom. Många rökare tror därför att deras lungbesvär beror på rökningen, snarare än KOL, och dröjer ofta länge med att söka sjukvård. KOL är idag en kraftigt underdiagnosticerad sjukdom.

När sjukdomen utvecklats till svår KOL påverkas flera organ i kroppen, exempelvis hjärta, muskler och skelett. Vanliga symptom som då uppvisas är aptitlöshet, kraftig viktnedgång och muskelsvaghet. Vid svår KOL kan så mycket som 20 procent av kroppens energi gå åt till andningen. För en frisk person är motsvarande siffra två till tre procent.



#### **Fyra stadier av KOL (GOLD 1-4)**

Organisationen "The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease" (GOLD) har samlat de symptom som uppkommer vid KOL och kategoriserat dessa i fyra olika stadier (presenteras närmare nedan). PharmaLundensis kommer primärt att adressera patienter inom kategorin "GOLD 3", vilket motsvarar svår KOL.

#### **GOLD 1**

Lungfunktionen är lätt sänkt. Patienten har ofta kronisk hosta och ökad slemproduktion.

#### **GOLD 2**

Luftflödet har försämrats. Patienten kan fortfarande anpassa sig och vara ovetande om att han/hon har KOL. Patienten har kronisk hosta och ökad slemproduktion samt början på andfäddhet och bristande ork.

#### **GOLD 3**

Det kraftigt försämrade luftflödet orsakar kraftig andfäddhet vid ansträngning. Patienten söker vanligtvis medicinsk hjälp. I detta skede kan försämringsperioder, så kallade exacerbationer, uppträda. Detta är ett allvarligt tillstånd, då det blir extremt svårt att andas. Det kan exempelvis utlösas av en förkylning eller influensa.

#### **GOLD 4**

Luftflödet har försämrats extremt mycket. Patienten är starkt begränsad i sitt vardagsliv och kan vara beroende av syrgas. Upplever ofta andnöd även i vila. Symptomen är allvarliga och försämringsperioder kan vara livshotande.

#### **ORSAKER TILL KOL**

Kronisk obstruktiv lungsjukdom orsakas vanligtvis av rökning. Siffrorna varierar dock något. Enligt Hjärt- och lungsjukas Riksförbund är 90-95 procent av dem som drabbas av KOL rökare eller före detta rökare, medan en rapport från Hjärt-Lungfonden uppskattar att 80-85 procent av KOL i västvärlden orsakas av rökning. I flera nya internationella översiktsartiklar uppges att cirka 75 procent av KOL-sjukligheten beror på rökning.

Idag är den vanliga uppfattningen att KOL är en kronisk och obotlig sjukdom, som beror på inflammation i luftvägarna och en efterföljande nedbrytning av lungvävnaden. De skador som redan uppstått anses vara bestående, men sjukdomsförloppet kan bromsas. Rökstopp är den viktigaste sjukdomsbromsande åtgärden.

Denna uppfattning baseras huvudsakligen på att KOL-obstruktionen, i motsats till astmaobstruktionen, vanligtvis är irreversibel. Detta innebär att den inte är möjlig att behandla med bronkvidgande medel ( $\beta_2$ -stimulerare) och kortison. KOL behandlas idag med en del läkemedel, trots att effekten av dem är svag. Det är egentligen endast deras förmåga att minska antalet försämringsperioder (exacerbationer) som är statistiskt säkerställt. Dagens behandling av KOL är enligt styrelsens bedömning bristfällig, då effekten på sjukdomen är minimal. Detta framgår också med all tydlighet av det faktum att KOL är västvärldens fjärde vanligaste dödsorsak.

PharmaLundensis hypotes är däremot att KOL inte i första hand beror på nedbrytning av lungvävnaden, utan snarare beror på en aktiv sammandragning i luftvägsmuskulaturen i de små bronkerna. Inledningsvis är det därför möjligt att reversera (motverka) sammandragningen i bronkerna, om rätt ämne ges. I sena skeden kan dock en strukturell nedbrytning tillkomma som ytterligare komplikation. Det är därför viktigt att ge KOL-sjuka rätt behandling tidigt.

Bolaget har uppfattningen att förklaringen till den svaga behandlingseffekten av astmaläkemedel ( $\beta_2$ -stimulerare och kortison) vid KOL är att dessa läkemedel har en bristande farmakologisk potens att vidga små bronker. Astma drabbar stora och medelstora luftvägar, medan KOL drabbar små luftvägar. De små bronkerna har visat sig ha en mycket lägre känslighet för  $\beta_2$ -stimulerare än stora luftvägar. Att det finns en varierande känslighet för reglerande faktorer i vävnader på olika nivåer är vanligt i kroppen, och återfinns till exempel även i kärltrådet. En mer detaljerad beskrivning av Bolagets hypotes finns att ta del av under rubriken "Vetenskaplig bakgrund" i detta memorandum.

**Källor:**

Pulm Pharmacol Ther. 2008;21(1):125-33.

Discovery of a potent and long-acting bronchorelaxing capsazepinoid, RESPIR 4-95.

Skogvall S, Dalence-Guzmán MF, Berglund M, Svensson K, Mesic A, Jönsson P, Persson CG, Sterner O.

**Andra orsaker än rökning**

KOL är som nämns ovan sällsynt hos personer som inte röker eller har rökt. Dock har några ytterligare aspekter identifierats som kan öka risken att drabbas av sjukdomen. De som tidigt i livet utsatts för passiv rökning uppvisar en något ökad risk för att drabbas av KOL. Detta gäller även personer som är för tidigt födda. I vissa fall kan också luftföroreningar öka risken för att drabbas av sjukdomen. Den risken är betydligt mindre än den som rökning innebär, men studier har visat att arbetsmiljöns betydelse för att utveckla den här typen av sjukdom inte bör underskattas. Bland annat har personer som exponerats av ämnen som damm från betong, cement, mineralfibrer, sten och annat oorganiskt material visat en ökad risk för att drabbas.

En ovanlig orsak till att en person drabbas av sjukdomen är en medfödd brist på skyddsämnet alfa-I-antitrypsin (AAT). AAT är ett ämne (protein) i kroppen som skyddar lungorna. Bristen på detta ämne medför att lungvävnaden mycket lättare skadas, vilket ökar risken för KOL.

Som i alla sjukdomar finns det även en genetisk komponent, som påverkar om man drabbas av sjukdomen eller ej.

**Källor:**

En rapport om KOL – Den bortglömda folksjukdomen. Hjärt- och lungsjukas Riksförbund

KOL – En temaskrift från Hjärt-Lungfonden

**Inget effektivt läkemedel finns idag**

Enligt styrelsens bedömning finns det idag ingen effektiv behandling av KOL att tillgå. De läkemedel som ges till KOL-sjuka idag minskar risken för att drabbas av försämringsperioder (exacerbationer) och har i övrigt bara svaga effekter. Lungfunktionen förbättras ej signifikant av dagens läkemedel. Därför bör ett läkemedel, som styrelsen bedömer ha förutsättningar att ge en klar förbättring av lungfunktionen, vara av stort intresse. KOL-sjuka skulle kunna få både en ökad livskvalitet och en möjlighet att leva ett längre liv, utan den plågsamma sjukdomen. Då PharmaLundensis ämnen dessutom bedöms påverka orsaken till sjukdomen kan man teoretiskt även tänka sig att Bolagets ämne kan bota KOL. Det krävs dock mycket mer undersökningar innan man kan fastställa PharmaLundensis substansers kliniska potential.

## KVICKSILVER OCH JODERAT AKTIVT KOL

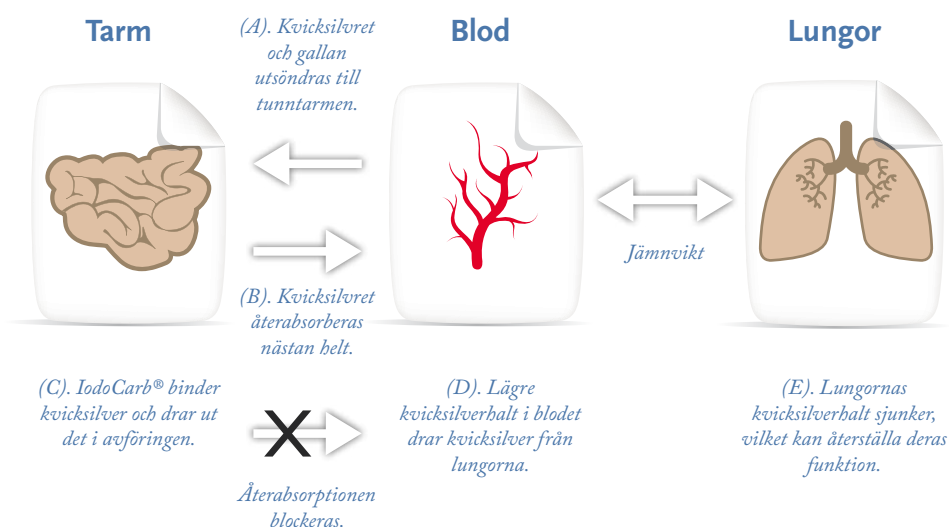
Cigarettök innehåller ett stort antal ämnen som har en negativ inverkan på människokroppen. Ett av dessa ämnen är kvicksilver. Om en individ har fått i sig detta giftiga ämne, exempelvis via rökning, strävar kroppen efter att snarast utsöndra det. Kvicksilvret i kroppen lagras i olika organ, dels i ytliga depåer exempelvis i blodet, och dels i djupare depåer exempelvis i lungorna. När kroppen utsöndrar kvicksilver sker detta från de ytliga depåerna, det vill säga blodet. När kvicksilverhalten sjunkit i blodet diffunderar kvicksilver från andra delar av kroppen dit, varvid även detta kan utsöndras.

Kvicksilvret transporteras till gallblåsan tillsammans med galla (som bildas i levern) och utsöndras därefter till tunntarmen (se (A) i bilden nedan). Problemet här är att kvicksilvret normalt nästan helt återabsorberas av tunntarmen efter kort tid och återförs till blodet (B). Det skadliga ämnet lämnar därför inte kroppen, utan stannar kvar. För att åtgärda dessa utsöndringsproblem skulle det behövas ett ämne som binder kvicksilvret när det kommit ut i tunntarmen. Detta skulle förhindra återabsorptionen, och istället dra ut kvicksilvret i avföringen. Genom denna metod skulle det vara möjligt att ”laka ut” kvicksilver ut kroppen.

Joderat aktivt kol är ett klassiskt kvicksilverbindande ämne som idag används industriellt för att rena rökgaser från kvicksilver i industriella processer. Undersökningar utförda av PharmaLundensis har dock visat att ämnet även på ett effektivt sätt kan binda kvicksilver i vätskor, och bolaget har tagit fram en medicinsk variant, som kallas IodoCarb®. Om man sväljer IodoCarb® så att det finns närvarande i tunntarmen i samband med måltider när gallan (och därmed kvicksilvret) utsöndras, binds kvicksilvret på jodkolet. Kvicksilvret följer då med kolet ut ur kroppen på naturlig väg, via avföringen (C). Kvicksilverhalten i blodet sjunker, vilket drar kvicksilver från andra depåer, inklusive lungorna (D). Detta kan förbättra eller helt återställa lungornas normala funktion (E).

Då kroppen måste laka ut olika djupa ”depåer” i kroppen för att säkerställa att det skadliga ämnet försvinner, kan det vara nödvändigt att under flera månader, eller ännu längre, regelbundet ta joderat aktivt kol. Positiva effekter på KOL-symptomen kan dock uppnås betydligt tidigare, redan efter ett antal veckors användning.

### IodoCarb® lakar ur kvicksilver från lungorna, vilket återställer deras normala funktion





## **IODOCARB®**

PharmaLundensis har patentsökt användningen av joderat aktivt kol för behandling av KOL och astma. Vidare har Bolaget tagit fram en substans som utifrån flera aspekter fungerar bättre som läkemedel än det industriella jodkoleet. Denna medicinska variant av jodkol har Bolaget döpt till IodoCarb®. Som en förberedelse till Proof of concept-studien kommer Bolaget att ta fram en GMP-substans. Idag är IodoCarb® inte ett färdigt läkemedel, utan det återstår ett antal kliniska studier samt registreringsprocesser innan substansen kan klassas som läkemedel. Dessa förfaranden beskrivs närmare under rubriken "PharmaLundensis väg till ett godkänt läkemedel" i detta memorandum.

När väl IodoCarb® registrerats som läkemedel avser Bolaget att det primärt ska användas för svårt KOL-sjuka (GOLD 3). Bolagets bedömning är att substansen kommer att vara effektiv mot samtliga KOL-symptom (så som bland annat hosta och bronksammandragning). Efter att IodoCarb® registrerats som läkemedel kommer nya kliniska applikationer av substansen med små, men viktiga förändringar att utvecklas. På så sätt kan IodoCarb® utvecklas till en hel serie av substanser med en något annorlunda profil för användning inom ytterligare områden, exempelvis astma.

En stor fördel med PharmaLundensis substans IodoCarb® är att den innehåller gamla, välbeprövade ämnen (jod och kol), som inte bör uppvisa några allvarliga toxiska egenskaper i de kliniska studierna. Detta är annars ett stort riskmoment vid framtagande av nya läkemedel. En ny, tidigare oprövad molekyl kan alltid ge oväntade och besvärliga biverkningar. Att IodoCarb® idag i stort sett är färdigutvecklat medför också att utvecklingskostnaderna för framtagandet av det färdiga läkemedlet bedöms bli låga i förhållande till vad kostnaderna för ett läkemedel normalt kan uppgå till.

Substansens namn IodoCarb® är deskriptivt och beskriver dess beståndsdelar iodine (jod) och carbon (kol). Namnet är sedan 2009 varumärkesskyddat hos Patent- och Registreringsverket i Sverige och skyddet håller på att utvidgas till övriga EU-området.

## **VETENSKAPLIG BAKGRUND**

### **Normal kontraktionsreglering i små bronker**

I luftvägarnas slemhinna finns en celltyp som kallas för neuroepiteliala endokrina (NEE) celler. Dessa cellers aktivitetsnivå regleras normalt genom deras halt av den fria syreradikalen väteperoxid ( $H_2O_2$ ). Koncentrationen av  $H_2O_2$  bestäms normalt av ett  $H_2O_2$ -producerande NADPH-oxidas, och detta reglerar cellernas aktivitetsnivå genom en nära associerad  $H_2O_2$ -känslig kaliumkanal. Ökad produktion av  $H_2O_2$  öppnar kaliumkanalerna vilket inaktiverar NEE-cellerna, medan en minskad halt av  $H_2O_2$  istället aktiverar cellerna.

NEE-cellerna frisätter normalt en Epithelium Derived Relaxing Factor (EpDRF) vars uppgift är att slappna av luftvägarna och hålla dem öppna. Om denna mekanism är aktiv finns det ingen substans, vare sig nervtransmittor eller inflammatorisk mediator, som kan ge en långvarig, stark kontraktion. Det är Bolagets uppfattning att NEE-cellerna har en nyckelroll för att bestämma diametern på de små bronkerna. Vidare anser Bolaget att den försämrade lungfunktionen hos KOL-sjuka till stora delar beror på en kontraktion av muskulaturen i små bronker, och att denna kontraktion är orsakad av en för liten frisättning av EpDRF.

### Dagens uppfattning om orsaken till KOL-obstruktionen

Den allmänna uppfattningen idag är att KOL beror på en inflammatoriskt orsakad strukturell nedbrytning av lungvävnaden, snarare än en aktiv kontraktion i luftvägsmuskulaturen. Uppfattningen baserar sig på att KOL-obstruktionen vanligtvis är irreversibel och endast i mindre utsträckning påverkas av bronkdilaterare ( $\beta_2$ -stimulerare) och kortison.

Bolagets grundare har dock i studier på små humana bronker (vilket är de luftvägar som drabbas vid KOL) visat att dessa har en mycket låg känslighet för  $\beta_2$ -stimulerare (100-1000 ggr mindre än större luftvägar). Förklaringen till den dåliga behandlingseffekten av  $\beta_2$ -stimulerare vid KOL är därför, enligt PharmaLundensis uppfattning, att dessa läkemedel har en bristande farmakologisk potens att relaxera små bronker, snarare än att obstruktionen beror på en strukturell nedbrytning av de små luftvägarna.

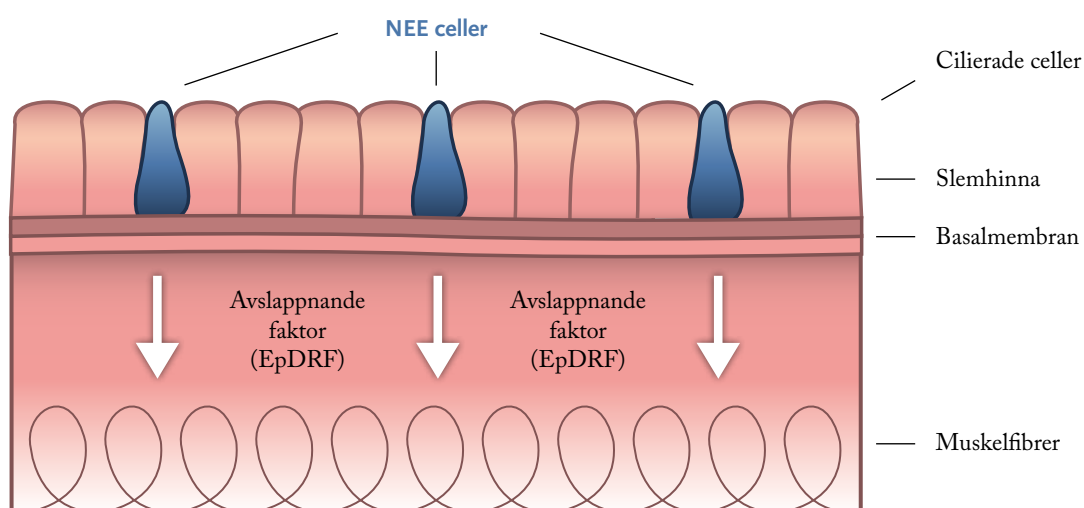
Att större luftvägar, som är drabbade vid astma, har en god känslighet för  $\beta_2$ -stimulerare är väl dokumenterat. De små bronkerna har dock en mycket lägre känslighet för dagens bronkvidgare, vilket egentligen inte är överraskande. Att det finns en differentierad känslighet för reglerande faktorer i vävnader på olika nivåer är vanligt i kroppen. I till exempel kärlsystemet skiljer sig kontraktionsregleringen i stora kärl fullständigt från regleringen i små kärl (nervös kontra lokal-myogen kontroll).

#### Källor:

Skogvall S, Dalence-Guzmán MF, Berglund M, Svensson K, Mesic A, Jönsson P, Persson CG, Sterner O. Discovery of a potent and long-acting bronchorelaxing capsaicinoid, RESPIR 4-95. Pulm Pharmacol Ther. 2008;21(1):125-33.

### Bolagets hypotes om orsaken till KOL-obstruktionen

KOL orsakas vanligtvis av rökning. Cigarettrök innehåller hundratals skadliga ämnen, däribland tungmetaller såsom kvicksilver. Det är känt att kvicksilver ökar halten av fria syreradikaler såsom väteperoxid ( $H_2O_2$ ) i många celler i kroppen genom att minska nedbrytningen av de fria syreradikaler som normalt bildas. Bolagets grundare har visat att just den intra-cellulära koncentrationen av  $H_2O_2$  är avgörande för dessa cellers aktivitet och deras frisättning av en kraftfull relaxerande faktor (Epithelium Derived Relaxing Factor, EpDRF).



*Friska människor har en ständig produktion av den avslappnande faktorn från NEE-cellerna, vilket minskar kraften i bronkernas muskelfibrer. Detta ger en vidgning av luftvägarna och normal lungfunktion. Kviksilver minskar produktionen av den avslappnande faktorn, vilket ökar kraften i bronkernas muskelfibrer och leder till en försämrad lungfunktion. IodoCarb® reducerar kvicksilverhalten i lungorna, och kan därmed återställa den normala lungfunktionen.*

PharmaLundensis hypotes är att kvicksilvret i cigarettroken ökar NEE-cellernas halt av  $H_2O_2$ , vilket stänger av dem och leder till en mindre produktion av EpDRF, vilket i sin tur leder till en kraftig sammandragning i de små bronkerna, vilket ger den välkända  $\beta_2$ -resistenta KOL-obstruktionen. Om man minskar halten av kvicksilver i NEE-cellerna kan man, enligt Bolagets hypotes, reaktivera dem och få en normal frisättning av EpDRF och därigenom i bästa fall en normal lungfunktion.

#### **Varför kan oralt intag av IodoCarb® ge en förbättrad lungfunktion?**

IodoCarb® skall tas oralt (via munnen) och det kan förväntas att passera mag-tarmkanalen relativt opåverkat. Det kommer inte att gå in i blodet, eftersom kolpartiklarna är för stora för att kunna absorberas. Hur kan det då komma sig att IodoCarb® kan utsöndra kvicksilver från lungorna, och därmed förbättra lungfunktionen?

Kvicksilver utsöndras normalt i avföringen. Det är dock så att många typer av kvicksilverföreningar uppvisar ett så kallat entero-hepatiskt kretslopp. Detta innebär att kvicksilvret utsöndras i gallan, går ut i tarmen men reabsorberas tillbaka in i kroppen till nästan 100 % längre ner i tarmen. Genom att inta joderat aktivt kol oralt, kan kvicksilver bindas i övre delen av tunntarmen när det utsöndras tillsammans med gallan. Detta förhindrar att kvicksilvret tas upp av kroppen längre ner i tarmkanalen, utan istället går ut via avföringen. Då kvicksilverdepåerna inne i kroppen står i diffusionsjämvikt, kommer en ökad utsöndring av kvicksilver i gallan att leda till en minskad kvicksilverhalt i blodet, vilket drar kvicksilver från andra depåer i kroppen inklusive från lungorna. Detta sänker kvicksilverhalten i lungvävnaden, vilket sänker den intracellulära halten av  $H_2O_2$ . Detta återställer funktionen av NEE-cellerna som på nytt börjar frisätta sin viktiga relaxerande (avslappnande) faktor, vilket förbättrar lungfunktionen.

#### **Kvicksilverbinding med IodoCarb®**

I de tester som utförts av Bolaget har det tydligt framgått att IodoCarb® på ett mycket effektivt sätt binder kvicksilver. Om 0.1 g IodoCarb® (vilket endast motsvarar ungefär en knivsudd) placeras i en liter vatten med salter motsvarande de som finns i kroppen, och därefter en hög dos kvicksilversalt tillsätts (100 ggr mer än vad som kan förväntas finnas i kroppen) så binder IodoCarb® cirka 99 procent av kvicksilvret på en timme. Om IodoCarb® finns närvarande i övre tunntarmen när gallan frisätts med sitt innehåll av kvicksilver, finns det således all anledning att förvänta sig att IodoCarb® förmår att binda merparten av kvicksilvret och ta med det ut i avföringen.

#### **Ytterligare vetenskapligt stöd för Bolagets hypotes**

Som ytterligare stöd för Bolagets uppfattning att NEE-cellerna har en nyckelroll vid KOL finns resultat från undersökningar utförda av Professor Jonas Erjefält som är lungforskare på Universitetet i Lund samt medlem i PharmaLundensis styrelse. Dessa studier visar att antalet NEE-celler (infärgade med NSE och PGP) är kraftigt minskade vid svår KOL, och det bara finns en tredjedel respektive hälften av det normala antalet NEE-celler som färgas in med dessa markörer. Varför är detta fynd viktigt? Det är välkänt att en långvarig inaktivering av en vävnad i kroppen leder till att denna tillbakabildas. Som ett alldagligt exempel kan tas hur en muskel blir mindre om den inte används, och större om den används kraftigt. Det minskade antalet NEE-celler talar därför starkt för att dessa celler varit inaktiva en längre tid. Denna långvariga inaktivering av NEE-cellerna stämmer utmärkt med Bolagets hypotes att den centrala mekanismen i KOL är en kvicksilverinducerad inaktivering av NEE-cellerna.

Ytterligare ett fynd som kan stöda Bolagets KOL-hypotes är att det påvisats en ökad förekomst av mastceller i övre slemhinnan hos KOL-sjuka samt att det visats att kvicksilver ger en ökad frisättning av inflammatoriska mediatorer från humana mastceller. En ökad förekomst av mastceller vid KOL samt en ökad frisättning av mediatorer från dem genom kvicksilver talar för att cigarettroken kvicksilver även kan bidra till den inflammatoriska processen som förekommer vid KOL.

Bolagets hypotes stöds även tydligt av ”Case Reports”. Ett antal KOL-sjuka, som på eget initiativ intagit joderat aktivt kol, uppger att deras lungfunktion och livskvalitet förbättrats påtagligt efter intag av den industriella varianten av joderat aktivt kol. I flera av dessa fall fick man en klar förbättring av lungfunktionen (PEF-värdet) med 20-40 procent, vilket är mycket bättre än dagens läkemedel. Denna förbättrade lungfunktion gav även en klart förbättrad livskvalitet.

#### *Källor:*

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. Fu XW, Wang D, Nurse CA, Dinauer MC, Cutz E. NADPH oxidase is an O<sub>2</sub> sensor in airway chemoreceptors: evidence from K<sup>+</sup> current modulation in wild-type and oxidase-deficient mice. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2000 Apr 11;97(8):4374-9. Lund BO, Miller DM, Woods JS. Mercury-induced H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> mproduction and lipid peroxidation in vitro in rat kidney mitochondria. *Biochem Pharmacol*. 1991 Dec 11;42 Suppl:S181-7. Skogvall S, Dalence-Guzmán MF, Berglund M, Svensson K, Mesic A, Jönsson P, Persson CG, Sterner O. Discovery of a potent and long-acting bronchorelaxing capsazepinoid, RESPIR 4-95. *Pulm Pharmacol Ther*. 2008;21(1):125-33. Grashoff WF, Sont JK, Sterk PJ, Hiemstra PS, de Boer WI, Stolk J, Han J, van Krieken JM. Chronic obstructive pulmonary disease: role of bronchiolar mast cells and macrophages. *Am J Pathol*. 1997 Dec;151(6):1785-90. Kempuraj D, Asadi S, Zhang B, Manola A, Hogan J, Peterson E, Theoharides TC. Mercury induces inflammatory mediator release from human mast cells. *J Neuroinflammation*. 2010 Mar 11;7:20.

## **GMP-PRODUKTION**

PharmaLundensis har, i samarbete med konsultlaboratorium, tagit fram IodoCarb® som en GMP-certifierad testprodukt, som godkänts av Läkemedelsverket. Denna substans har dosförpackats och randomiserats, och kommer att användas i höstens kliniska prövning.

## **FAST TRACK STATUS**

Fast track-status kan beviljas för en läkemedelskandidat om den har potential att på ett effektivt sätt behandla en dödlig sjukdom, där det idag inte finns någon effektiv behandling. KOL uppfyller definitivt kraven att vara en dödlig sjukdom utan effektiv behandling, vilket tydligt framgår av att KOL är västvärlden fjärde vanligaste dödsorsak. Om PharmaLundensis Proof of concept-studie ger goda behandlingsresultat bör IodoCarb® således uppfylla alla krav för att beviljas Fast track status. Styrelsen bedömer i detta fall möjligheterna att erhålla Fast track-status som mycket goda. Bolaget avser efter framgångsrikt genomförd Proof of concept-studie att ansöka om Fast track-registrering av IodoCarb® hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

### **Fast track-status innebär många fördelar;**

- » tiden fram till registrering av ett nytt läkemedel, som i normala fall tar cirka sex till åtta år, kan kortas ner betydligt, och kan ibland genomföras på så kort tid som två-tre år,
- » kraven på dokumentation för substansen reduceras kraftigt,
- » antalet patienter som måste testa substansen i de olika kliniska studierna sjunker kraftigt,
- » bolaget kan ha en kontinuerlig diskussion med Läkemedelsverket för att direkt få upplysningar om vilken dokumentation myndigheten kräver.

## **PHARMALUNDENSIS VÄG TILL ETT GODKÄNT LÄKEMEDEL**

För att illustrera förestående kliniska studier och regulatoriska händelser i KOL-projektet presenteras följande förenklade illustration. Notera att tidsangivelserna i illustrationen baseras på av styrelsen gjorda grova uppskattningar och att dessa tider kan komma att avvika från vad som presenteras. Noterbart är även att tidsangivelserna förutsätter att IodoCarb® erhåller Fast-track status hos EMA (se ovan) samt att den inledande kliniska studien (A) går bra.

**Q4 2011 – Q1 2012 (A)**

Bolagets Fas 1 + 2a Proof of concept studie genomförs på 40 patienter med medelsvår KOL. Resultaten utvärderas och offentliggörs. Om substansen uppvisar tillräckligt goda behandlingseffekter ansöker Bolaget efter denna studie om Fast-track status för IodoCarb® hos Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

**Q2 – Q4 2012 (B)**

Dose finding studie (även kallad Fas IIb studie) med 80-120 patienter. Ytterligare kapitalbehov om cirka 10-15 miljoner kronor.

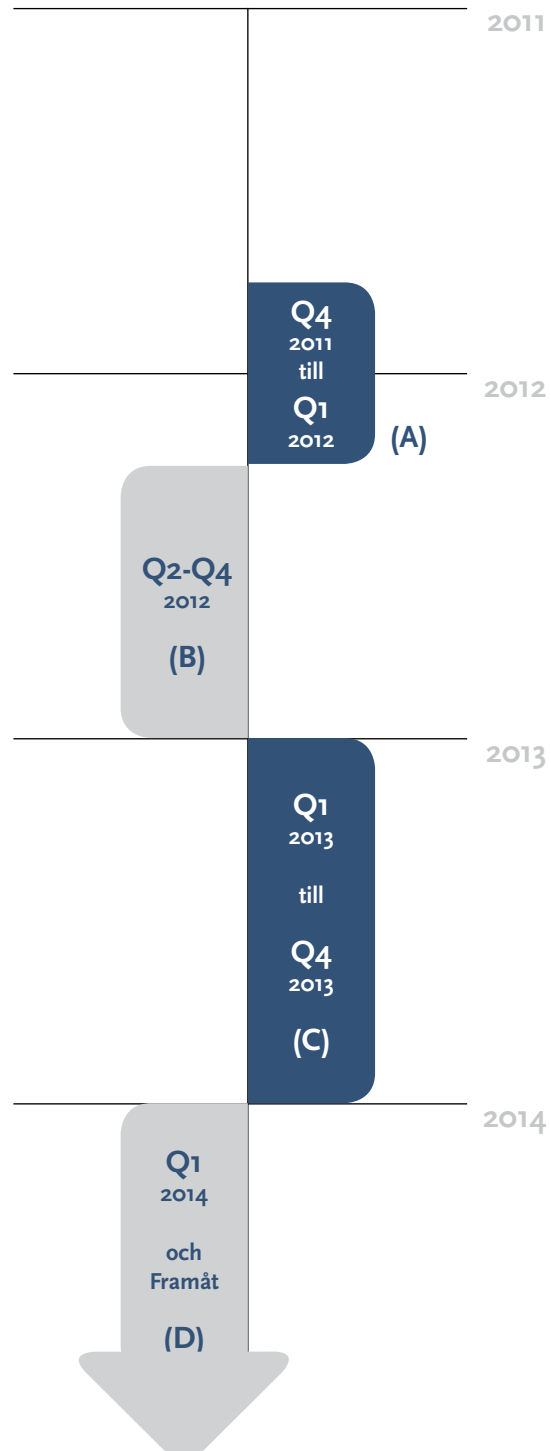
**Q1 2013 – Q4 2013 (C)**

Fas III-studie med 200-300 patienter. Detta relativt begränsade antalet patienter förutsätter att IodoCarb® beviljats Fast track-status. Finansieringen av studien kan ske på flera olika sätt:

- » PharmaLundensis genomför studien i egen regi, vilket beräknas kosta cirka 20-40 miljoner kronor.
- » Utlicensiering eller försäljning av IodoCarb® till ett större läkemedelsbolag. Ingen ytterligare finansiering krävs.
- » Co-development av IodoCarb®-projektet med en större partner. Ingen ytterligare finansiering krävs.

**Q1 2014 OCH FRAMÅT (D)**

I det fall PharmaLundensis väljer att genomföra Fas III-studien i egen regi, skall det nu beslutas hur försäljning av IodoCarb® skall ske. Ett alternativ är att sätta upp en egen försäljningsorganisation. Ett annat alternativ är att försäljningen sker genom samarbete med ett medelstort läkemedelsbolag, som har representation på alla viktiga marknader i världen. Ett sådant bolag erbjuder sannolikt större royalty till PharmaLundensis än ”big Pharma”. PharmaLundensis kommer primärt att prioritera den europeiska marknaden och siktar därefter in sig på USA och Japan. Detta är för närvarande de tre största läkemedelsmarknaderna i världen.



## KLINISKA STUDIER

### Genomförda studier

Arbetet med PharmaLundensis projekt inleddes redan under Staffan Skogvalls (grundare och VD) doktorandtid under åren 1993-1999. Skogvall utvecklade under denna tid en djup och delvis helt ny förståelse för den grundläggande regleringen av luftvägarnas diameter. I publikationer från denna tid beskrev Skogvalls forskargrupp att en tidigare ganska försummad celltyp (NEE-celler), som endast utgör två till tre procent av slemhinnecellerna, i själva verket står för den kraftfullaste regleringen av bronkdiametern. Denna forskning kom sedan att bli grunden för en ny hypotes, som kan förklara orsaken till den svåra lungsjukdomen KOL, och hur den kan behandlas.

Undersökningar, som stödjer Bolagets uppfattning att NEE-cellerna har en nyckelroll vid KOL, har utförts av docent Jonas Erjefält (lungforskare på Universitetet i Lund samt styrelsemedlem i PharmaLundensis). Dessa studier visar att antalet NEE-celler (infärgade med NSE och PGP) är kraftigt minskade vid svår KOL, och att det bara finns en tredjedel respektive hälften av det normala antalet NEE-celler jämfört med normala lungor.

Vidare har det, i tester som utförts av Bolaget, tydligt framkommit att IodoCarb® på ett mycket effektivt sätt binder kvicksilver. Vid studier som utförts har 0.1 g IodoCarb® (vilket endast motsvarar ungefär en knivsudd) placeras i en liter vatten med salter motsvarande de som finns i kroppen, och därefter har en hög dos kvicksilversalt tillsatts (100 ggr mer än vad som kan förväntas finnas i kroppen). IodoCarb® binder på en timme cirka 99 procent av kvicksilvret.

Ett antal KOL-sjuka, som på eget initiativ intagit joderat aktivt kol, uppger att deras lungfunktion och livskvalitet förbättrats påtagligt efter intag av joderat aktivt kol. Detta måste betraktas som ytterligare ett starkt stöd för att Bolagets hypotes är korrekt.

### Proof of concept-studie (Fas 1 och Fas 2a)

PharmaLundensis kommer i höst att genomföra en Proof of concept studie på 40 medelsvårt KOL-sjuka. En Proof of concept-studie är en kombinerad Fas 1 + Fas 2a-studie. I studien undersöks biverkningar (vilket motsvarar Fas 1-delen) och den positiva behandlingseffekten på KOL sjuka (vilket motsvarar Fas 2a-delen). Testerna beräknas påbörjas i oktober, och kunna avslutas på 4-6 månader. Studien genomförs på Lungkliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund under ledning av Professor Leif Bjermer.

I studien undersöks tre parametrar:

- » Patienternas arbetskapacitet när de cyklar på en testcykel
- » Patienternas lungfunktion, som mäts bland annat med en spirometer.
- » Patienternas livskvalitet (Quality of Life) som mäts genom att patienterna fyller i speciella frågeformulär.

PharmaLundensis avser att finansiera denna studie genom den aktuella nyemissionen. Emissionsbeloppet är ganska väl tilltaget, och det är sannolikt möjligt att genomföra den planerade kliniska studien även om emissionen inte skulle bli tecknad till mer än knappt hälften.

Efter en framgångsrik Proof of concept studie planerar bolaget att ansöka om Fast-track status hos projektet hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

**Dose-finding-studie (Fas IIb)**

Skulle Proof of concept-studien bli framgångsrik avser Bolaget att genomföra en Fas IIb-studie, för att ytterligare befästa den påvisade effekten. Denna studie benämns även "Dose-finding"-studie. I studien ges olika mängd av substansen till ett antal olika grupper. Iakttagelser görs för varje grupp och därigenom kan man fastställa den optimala dosen som ger maximal effekt och så få biverkningar som möjligt.

Vid beviljad Fast track-status för IodoCarb® kan Bolaget genomföra Fas IIb studien med omkring 80-100 svårt KOL-sjuka patienter. För att kunna genomföra denna studie är Bolaget i behov av ytterligare kapital, cirka 10-15 MSEK.

I samband med Fas IIb-studien kan det vara lämpligt att utföra en så kallad "shelf-life"-studie, där substansens hållbarhet undersöks.

**Fas III-studie**

PharmaLundensis kommer efter en genomförd Fas IIb-studie (beräknas till julen 2012) att fatta ett strategiskt beslut om den kommande Fas III-studien. Om Bolaget väljer att genomföra studien i egen regi är Bolaget i behov av ytterligare cirka 20-40 miljoner kronor. Om Bolaget istället väljer att utlicensiera substansen, sälja hela eller delar av verksamheten eller ingå partnerskap med extern part för att genomföra studien, kommer sannolikt inget ytterligare emissionskapital att behövas. I dagsläget har inga konkreta beslut tagits i denna fråga.

Om IodoCarb® beviljas Fast track kommer Fas III-studien att genomföras med cirka 200-300 patienter. Syftet med denna studie är att ytterligare studera effekt och biverkningar av substansen, och ligga till grund för en registrering av IodoCarb® som ett läkemedel.

**MARKNAD**

PharmaLundensis har för närvarande ingen produkt på marknaden. Detta avsnitt beskriver följaktligen den marknad som PharmaLundensis har för avsikt att bearbeta framöver.

**KOL-förekomst i Sverige och världen**

KOL är idag en av de vanligaste och snabbast växande folksjukdomarna i världen. Man anser att bara i Sverige är mellan 500 000-700 000 personer drabbade av sjukdomen och motsvarande siffra i resten av världen är ungefär 600 miljoner. Till skillnad från andra stora sjukdomar som hjärtkärlsjukdom inklusive stroke, ökar dödligheten i KOL. 2002 var sjukdomen den femte vanligaste dödsorsaken i världen och är idag den fjärde vanligaste. Således finns ett stort behov av förbättrad behandling för KOL-patienter. I takt med att befolkningen åldras i västvärlden ökar förekomsten av KOL. Den stora frekvensen av cigarettökning i många utvecklingsländer kommer även att öka förekomsten av KOL om ett antal år. WHO räknar därför med att sjukdomen år 2020 kommer att vara den tredje vanligaste dödsorsaken i världen.

### Stor potential

Enligt styrelsens bedömning är dagens behandlingar av KOL bristfälliga, vilket tydligt illustreras av att många människor dör av sjukdomen varje år. PharmaLundensis hypotes är att KOL inte är en obotlig sjukdom, utan är fullt möjlig att behandla med rätt substanser. Styrelsen anser att Bolagets IodoCarb® har en stor potential att ta marknadsandelar från befintliga behandlingar om den, i kliniska studier, både förbättrar livskvalitet och lungfunktion hos de KOL-sjuka. I det fall IodoCarb® vid kliniska studier visar sig effektivt, kommer enligt styrelsens bedömning, stora fördelar att uppnås både för patienter och för samhället.

### Kostnader

Förutom de fysiska påfrestningar och det lidande som sjukdomen orsakar människor, beräknas KOL kosta det svenska samhället cirka nio miljarder SEK varje år, i genomsnitt 13 400 SEK per patient. 42 procent är direkta kostnader för huvudsakligen läkemedel och sjukhusvård, framförallt vid de försämringsperioder som kan drabba KOL-patienter flera gånger om året. Resterande 58 procent fördelas på indirekta kostnader för förtidspensionering samt sjukskrivning från arbete. Kostnader per patient och år beräknas till cirka:

- » 108 000 SEK vid svår KOL
- » 43 000 SEK vid medelsvår KOL
- » 2 500 SEK vid lindrig KOL

I EU beräknas KOL kosta samhället nära 50 miljarder Euro. Den globala försäljningen av KOL-relaterade läkemedel uppgick under 2009 till cirka 10 miljarder USD och skall enligt prognos öka till cirka 14 miljarder USD 2014.

#### *Källor:*

Jansson et al. Costs of COPD in Sweden According to Disease Severity. Chest 2002; 122:1994-2002.  
Global Markets for Asthma and COPD Drugs, Report Code: PHM059A, Published: October 2009, BCC Research

### KUNDER OCH KUNDNYTTAN

PharmaLundensis substans IodoCarb® är idag inte ett färdigutvecklat läkemedel. Bolagets potentiella framtida kunder är KOL-sjuka såväl i Sverige som i övriga världen. Kundnyttan av ett färdigt läkemedel är avsevärd då det idag inte finns ett läkemedel som på ett effektivt sätt kan behandla sjukdomen. Ett läkemedel som effektivt kan behandla KOL skulle innebära en minskad dödlighet i sjukdomen samt bespara många människor onödigt lidande.

### KONKURRENTER

Såvitt Bolaget känner till finns det idag inget läkemedel som kan bota KOL. Sjukdomen behandlas idag med en del läkemedel (anti-kolinergika eller en kombination av  $\beta_2$ -stimulerare och kortison), trots att effekten av dem är svag. De läkemedelsföretag som tillverkar dessa läkemedel (exempelvis Pfizer och AstraZeneca) bör ses som konkurrenter till Bolaget. PharmaLundensis substans har dock en helt annan verkningsmekanism än konkurrenternas läkemedel.

Ytterligare potentiella konkurrenter till PharmaLundensis är det stora antalet forskare och läkemedelsbolag världen över som arbetar med att finna effektiva behandlingar till den allvarliga sjukdomen.



## PATENTSKYDD

Ett bra patentskydd är nödvändigt för att Bolaget skall kunna uppnå en maximal förtjänst. PharmaLundensis har ansökt om användarpatent för behandling av KOL och svår astma med joderat aktivt kol. Granskningar av Svenska Patent och Registreringsverket och den internationella patentmyndigheten (PRV) har varit positiva, och man har funnit att ansökan uppvisat alla krav för att beviljas patent (nyhetsvärde, uppfinningshöjd samt industriell tillämpbarhet). Det finns således goda möjligheter att patent kommer att beviljas. Detta patent har gått in i nationell fas i Europa, USA, Japan, Kina och Ryssland.

I juni 2011 lämnade PharmaLundensis in fyra nya patentansökningar till patentmyndigheterna, varav en PCT-ansökan och tre till svenska Patent- och Registreringsverket. Ansökningarna syftar dels till att förstärka PharmaLundensis patentskydd runt KOL och astma, men även till att skydda två andra sjukdomar som bolaget fått indikationer på skulle kunna behandlas med IodoCarb®. En av dem har nyligen offentliggjorts, och avser den gätfulla och vanliga sjukdomen kroniskt trötthetssyndrom.

Det bör kanske poängteras att samtliga patentansökningar skrivits av Skogvall, tillsammans med patentkonsulter. PharmaLundensis äger dock samtliga IP-rättigheter.

## VÄSENTLIGA AVTAL

PharmaLundensis skrev under hösten 2009 avtal med Ideon om inflyttning i Ideon BioIncubator. Detta ger Bolaget tillgång till subventionerade laboratorielokaler, samt en rad funktioner som kan vara betydelsefulla för Bolagets verksamhet (exempelvis djurhus, radiak-lab för isotop-arbete samt 80-graders frys). Avtalet gäller i högst tre år, och har tre månaders löpande uppsägningstid. Därutöver har inga andra avtal med större betydelse för Bolaget undertecknats de senaste två åren.

I juni 2010 slöt PharmaLundensis avtal med Aktietorget om listning. I samband med detta förband sig Bolaget att följa samtliga regler som tillämpas på denna marknadsplats.



## Styrelse och ledande befattningshavare



*Pharma Lundensis styrelse från vänster:*

Erik Lunell, Leg Läk, Med Dr, Styrelseordförande. Ingmar Karlsson, Civ Ek.  
Staffan Skogvall, Leg Läk, Med Dr, VD. Sittande: Jonas Erjefält, Professor.

**ERIK LUNELL – STYRELSEORDFÖRANDE**

<b>Födelseår:</b> 1939	<b>Styrelseordförande sedan:</b> 2010
<b>Antal aktier:</b> 0	<b>Antal aktieoptioner:</b> 212 950 optioner som Staffan Skogvall ställt ut privat.
<b>Telefonnummer:</b> 0708-602 768	<b>Kontorsadress:</b> Slottsvägen 21, 252 84 Helsingborg

**Familjeband:**

Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

**Kort historik**

Erik Lunell började sin karriär som apotekare 1969 och blev sedermera Legitimerad Läkare, samt specialist i klinisk farmakologi. Han disputerade 1983 inom astmaområdet på Astra-Draco. Lunell har haft ett flertal högre tjänster inom läkemedelsindustrin inklusive chef för Clinical Research på Pharmacia. Mellan 1990-1997 fokuserade han på rökavvänjningsprodukter. Han startade CROel AB 1997, som är ett oberoende CRO-företag som bistår den farmaceutiska industrin med prekliniska studier samt Fas I - Fas III kliniska studier. Lunell har ett stort nätverk med många betydelsefulla kontakter inom kliniska prövningar. Innan Lunell tillträdde som styrelseordförande i PharmaLundensis, arbetade han under två års tid som CRO-konsult i Bolaget.

**Bolagsengagemang de senaste fem åren****Pågående**

Omnia Läkemedel Aktiebolag	Styrelseordförande
CROel AB	Styrelseordförande
Omnia Generics AB	Styrelsesuppleant
CROEL Handelsbolag	Bolagsman

**Avslutade**

NJETTE AB	Styrelseledamot
CROHOT Handelsbolag	Bolagsman

**Delägarskap över 5 % de senaste fem åren****Pågående**

CROel AB	40 procent av röster och kapital
----------	----------------------------------

**Avslutade**

CROHOT Handelsbolag	50 procent av röster och kapital
---------------------	----------------------------------

**Tvångslikvidation och konkurs**

Erik Lunell har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

**JONAS ERJEFÄLT – STYRELSELEDAMOT**

**Födelseår:** 1966      **Styrelseledamot sedan:** 2010

**Antal aktier:** 0      **Antal aktieoptioner:** 200 000 optioner som Staffan Skogvall ställt ut privat.

**Telefonnummer:** 046-222 0960      **Kontorsadress:** Sölvegatan 19, 221 84 Lund

**Familjeband:**  
Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

**Kort historik**

Jonas Erjefält är Professor i Medicinsk Inflammationsforskning och chef för Enheten för Luftvägsinflammation vid Medicinska Fakulteten, Lunds Universitet. Han har närmare 20 års erfarenhet av forskning kring inflammatoriska luftvägssjukdomar som rinit/astma och KOL. Vidare har Erjefält mer än 10 års erfarenhet som samarbetspartner, konsult och rådgivare åt ett flertal "Big Pharma"-företag, inklusive AstraZeneca. Erjefält grundade 2008 på IDEON Science Park företaget Medetect AB, som bedriver konsultverksamhet och Scientific Support åt läkemedelsindustrin.

**Bolagsengagemang de senaste fem åren**

**Pågående**  
Medetect AB      Styrelseordförande

*Jonas Erjefält har inga avslutade bolagsengagemang att redovisa.*

**Delägarskap över 5 % de senaste fem åren**

**Pågående**  
Medetect AB      100 procent av röster och kapital

*Jonas Erjefält har inga avslutade delägarskap över fem procent att redovisa.*

**Tvångslikvidation och konkurs**

Jonas Erjefält har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

**INGMAR KARLSSON – STYRELSELEDAMOT****Födelseår:**  
1958**Styrelseledamot sedan:**  
2010**Antal aktier:**  
10 000**Antal aktieoptioner:**  
100 000 som Staffan Skogvall ställt ut privat.**Telefonnummer:**  
070-913 13 31**Kontorsadress:**  
Åttehögsvägen 3, 237 41 Bjärred**Familjeband:**

Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

**Kort historik**

Ingmar Karlsson är civilekonom, och har haft ett antal positioner inom Astra-koncernen under närmare 20 års tid. År 2000 blev han marknadschef för OTC(over the counter drugs)-divisionen inom Astra, med ett övergripande ansvar för AstraZenecas receptfria produktportfölj i Sverige. Denna hade en årsomsättning på cirka 350 MSEK. Karlsson lämnade efter några år denna position i samband med en omorganisation på AstraZeneca, och startade IKA Best Marketing. Detta bolag bedriver huvudsakligen rekrytering på uppdrag av "Bondi Chefsrekrytering" till Life Science-bolag. Han är även med i Connect Skånes mentornätverk som på ideell basis hjälper tidiga bolag. Karlsson kom i kontakt med PharmaLundensis genom detta nätverk för 1,5 år sedan.

**Bolagsengagemang de senaste fem åren****Pågående**

IKA Best Marketing Kommanditbolag	Komplementär
-----------------------------------	--------------

*Ingmar Karlsson har inga avslutade bolagsengagemang att redovisa.*

**Delägarskap över 5 % de senaste fem åren**

Ingmar Karlsson har inga pågående eller avslutade delägarskap över fem procent att redovisa.

**Tvångslikvidation och konkurs**

Ingmar Karlsson har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.

**STAFFAN SKOGVALL – STYRELSELEDAMOT OCH VD**

**Födelseår:** 1963      **Styrelseledamot och VD sedan:** 2006

**Antal aktier:** 2 400 000      **Antal aktieoptioner:** 0

**Telefonnummer:** 0703-14 86 93      **Kontorsadress:** Sölvegatan 19, 221 84 Lund

**Familjeband:**

Familjeband till styrelseledamöter och ledande befattningshavare saknas

**Kort historik**

Staffan Skogvall blev Legitimerad Läkare 1993. Han disputerade i Lungfysiologi (Medicine Doktor, Ph D) 1999 på Lunds Universitet med avhandlingen "Regulation of spontaneous tone in guinea pig trachea". Avhandlingen beskrev den basala kontraktionsregleringen i luftvägarna hos marsvin. Kunskaper han tillägnade sig under denna tid utgör grunden för PharmaLundensis KOL-projekt. Skogvall grundade BioTech-bolaget Respiratorius AB 1999 där han var VD och forskningschef i närmare sju år. Det bolaget utvecklade Capsazepine-baserade bronkdilaterare. Våren 2006 lämnade han det bolaget, och grundade efter knappt ett år PharmaLundensis AB. Han har sedan starten av verksamheten våren 2007 fungerat som Bolagets VD och forskningschef.

**Bolagsengagemang de senaste fem åren****Pågående**

SkåneÖrnen AB      Styrelseledamot

**Avslutade**

Respiratorius AB (publ)      Styrelseledamot och VD

Bergdalsten Kemi AB      Styrelseledamot

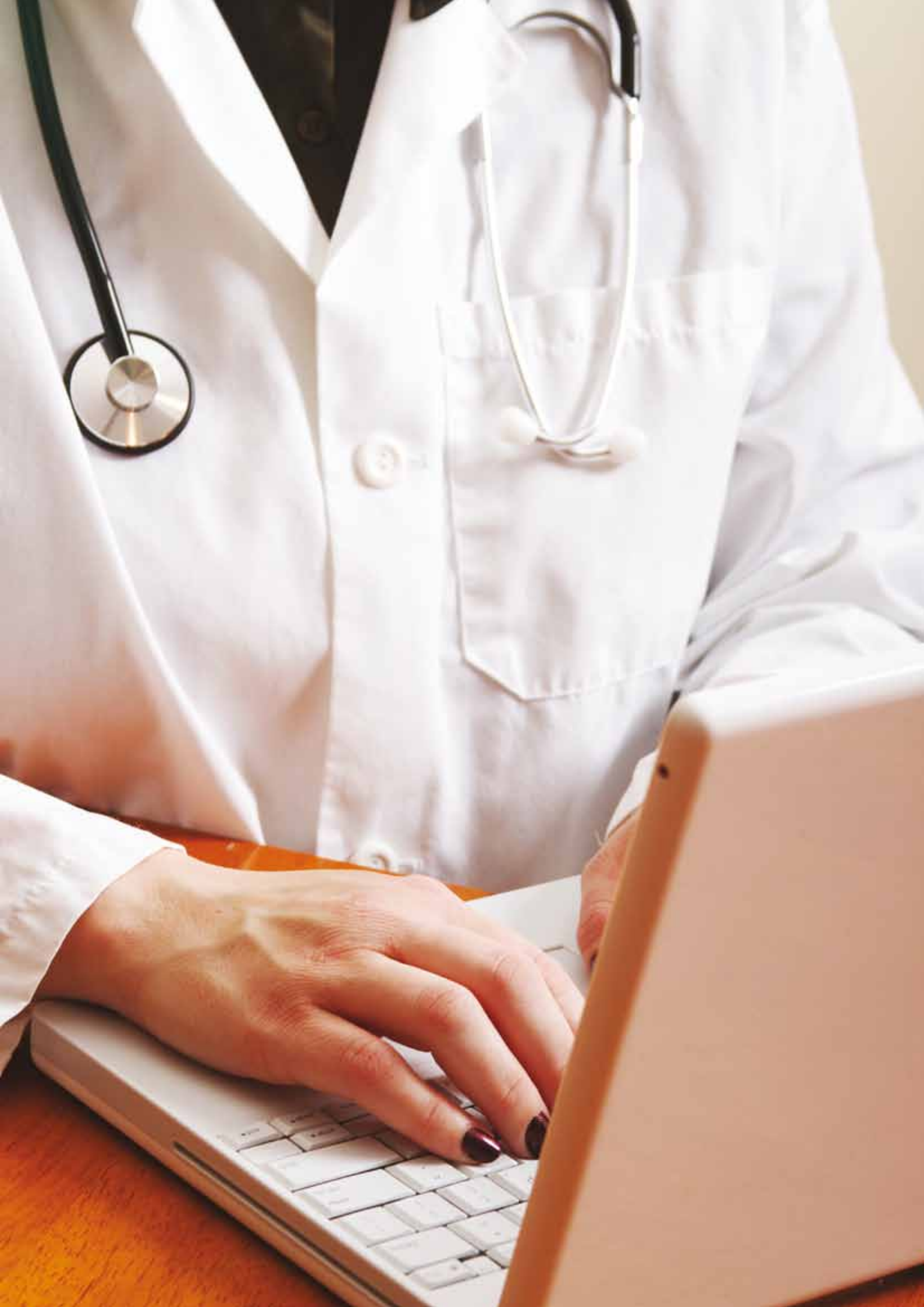
**Delägarskap över 5 % de senaste fem åren**

Staffan Skogvall har inga pågående eller avslutade delägarskap, där han äger mer än fem procent, att redovisa.

*Noteras bör att SkåneÖrnen AB (som är huvudägare i PharmaLundensis) ägs av släkten Skogvall och Staffan Skogvall är firmatecknare samt styrelseledamot i SkåneÖrnen AB. Staffan Skogvall äger dock inte mer än fem procent i SkåneÖrnen AB.*

**Tvångslikvidation och konkurs**

Staffan Skogvall har aldrig varit inblandad i tvångslikvidation eller konkurs.



## Vetenskapligt råd

*PharmaLundensis har utsett ett vetenskapligt råd (Advisory Board). Samtliga medlemmar har bred och mångårig kompetens inom Bolagets verksamhetsområde. Tre är specialister på lungsjukdomar, medan den fjärde forskat på kvicksilvrets toxiska effekter på kroppen.*

### **Professor Leif Bjermer**

Leif Bjermer är Professor och Överläkare i Lungmedicin vid Skånes Universitetssjukhus i Lund. Han har publicerat flera hundra artiklar om lungmedicin i vetenskapliga tidskrifter, och är en erfaren föreläsare på kongresser, symposier och liknade. Han är ansvarig för lungklinikens kliniska prövningsenhet och har genomfört ett stort antal kliniska studier, både med akademiskt syfte, och i samarbete med läkemedelsbolag. Bjermer kommer att vara huvudansvarig för det kliniska genomförandet av PharmaLundensis kommande Proof of concept-studie.

### **Professor Claes-Göran Löfdahl**

Claes-Göran Löfdahl är Professor i lungmedicin på Lungkliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund. Löfdahl har haft ett antal viktiga positioner i luftvägsområdet, inklusive vice ordförande i Hjärt-Lung fonden, som är största anslagsgivare till forskning på hjärta och lungor i Sverige, ordförande i Svenska Sällskapet för Lungmedicin, samt en rad tunga internationella uppdrag. Han har publicerat närmare 140 vetenskapliga originalartiklar, 70 översiktsartiklar, samt hållit närmare 50 föredrag för en internationell publik om luftvägssjukdomar de senaste 10 åren.

### **Professor Carl Persson**

Carl Persson har sedan 1984 varit Professor i Klinisk Farmakologi vid Skånes Universitetssjukhus i Lund, med speciell inriktning på KOL och astma. Persson har publicerat mer än 300 artiklar om dessa sjukdomar i vetenskapliga tidskrifter (senast en ny perspektivartikel över astma och KOL i Europas ledande lungmedicinska tidskrift som publiceras augusti 2010), har varit redaktör för sex internationella böcker inom luftvägsområdet, samt fungerat som vetenskaplig rådgivare åt stora och små läkemedelsbolag, inklusive Astra, i flera decennier.

### **Docent Magnus Nylander**

Magnus Nylander är tandläkare och Medicine Doktor. Han disputerade vid Medicinska Fakulteten på Karolinska institutet 1990 med avhandlingen "Accumulation and biotransformation of Mercury and its relationship to Selenium after exposure to inorganic mercury and methylmercury. A study on individuals with amalgam fillings, dental personnell and monkeys". Nylander har publicerat ett 50-tal vetenskapliga artiklar inom metalltoxikologi och näringsfysiologi, därav ett 15-tal arbeten som berör inhalation av kvicksilverånga och ackumulering av kvicksilver i olika vävnader, samt ett flertal översiktsartiklar som berör hälsorisker med kvicksilver från amalgam. Nylanders forskning erhöll docentkompetens vid Karolinska institutet 1996. Deltog i Socialstyrelsens LEK-utredning 1987, WHO's dokument Criteria 118 (1991) om oorganiskt kvicksilver.



## Övriga upplysningar

### ANSTÄLLDA

Idag är totalt två personer anställda i PharmaLundensis; VD Staffan Skogvall samt en disputerad analytisk kemist. Under räkenskapsåren 2007 och 2008 var två personer anställda och under räkenskapsåren 2009 och 2010 var mellan två och tre personer anställda i Bolaget.

### REVISOR

Martin Bengtsson

Auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare.

Nyström & Partners Horwath KB  
Rundgängen 30A  
254 52 Helsingborg

### ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Staffan Skogvall (VD och styrelseledamot)	30 000 SEK/mån för VD-tjänst, 0 kronor för styrelsearbete.
Erik Lunell (styrelseordförande)	100 000 kronor
Jonas Erjefält (styrelseledamot)	50 000 kronor
Ingmar Karlsson (styrelseledamot)	50 000 kronor

Liknande styrelsearvoden planeras för 2011-2012.

### STYRELSENS ARBETSFORMER

- » Samtliga ledamöter är valda till nästa årsstämma. En styrelseledamot äger rätt att när som helst frånträda sitt uppdrag.
- » Styrelsens arbete följer styrelsens fastställda arbetsordning. Verkställande direktörens arbete regleras genom instruktioner för VD. Såväl arbetsordning som instruktioner fastställs årligen av Bolagets styrelse.
- » Frågor som rör revisions- och ersättningsfrågor beslutas direkt av Bolagets styrelse.
- » Bolaget är inte skyldigt att följa svensk kod för bolagsstyrning och har heller inte frivilligt förpliktigt sig att följa denna.

### TILLGÄNGLIGA HANDLINGAR

Bolaget håller följande handlingar tillgängliga i pappersform under detta dokumentets giltighetstid:

- » Stiftelseurkund
- » Bolagsordning
- » Historisk finansiell information
- » Årsredovisningar som via hänvisning har införlivats till detta memorandum

Handlingarna finns på Bolagets kontor med adress Sölvegatan 19, 221 84 Lund.

### **VINSTUTDELNING OCH RÖSTRÄTT M.M.**

Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning från och med verksamhetsåret 2011. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Rätt till utdelning tillfaller placerare som på avstämningsdagen för årsstämman är registrerade som aktieägare i Bolaget. Det föreligger inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige och utbetalning av eventuell vinstutdelning är avsedd att ske via Euroclear Sweden AB på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. Fordran på vinstutdelning preskriberas efter tio år. Utdelning tillfaller Bolaget efter preskription.

Alla aktier medför lika rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation. Vid årsstämma ger varje aktie i Bolaget en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsning. Alla aktier ger aktieägare samma företrädesrätt vid emission av teckningsoptioner och konvertibler till det antal aktier som de äger.

Enligt aktiebolagslagen har en aktieägare som direkt eller indirekt innehar mer än 90 % av aktiekapitalet i ett bolag rätt att inlösa resterande aktier från övriga aktieägare i Bolaget. På motsvarande sätt har en aktieägare vars aktier kan bli föremål för inlösen rätt till sådan inlösen av majoritetsaktieägaren.

Bolaget omfattas av NBK:s regler om budplikt och offentliga erbjudanden till aktieägarna i bolag anslutna till AktieTorget. Enligt dessa regler är en aktieägare skyldig att offentligt erbjuda att förvärva alla aktier i ett bolag för det fall att aktieägarens innehav av aktier med rösträtt passerar 30 %.

Bolaget kan komma att genomföra kontantemission såväl med som utan företräde för befintliga aktieägare. Om Bolaget beslutar att genom kontantemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare ge ut nya aktier, skall ägare av aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger.

Det föreligger inga rättigheter, förutom rätt till aktieutdelning, att ta del av Bolagets vinster. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning. Det finns heller inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i Bolaget.



## ÖVRIGT

- » Stiftare till Bolaget är Bolagsrätt Sundsvall AB.
  - » Under 2007 lämnade SkåneÖrnen AB ett villkorat aktieägartillskott om drygt 2 MSEK och under 2008 lämnade Staffan Skogvall ett villkorat aktieägartillskott om drygt 1 MSEK; totalt drygt 3 MSEK. Beslut om återbetalning av detta aktieägartillskott skall fattas av Bolagets årsstämma.
  - » PharmaLundensis styrelseordförande äger ett CRO bolag vid namn CROEL AB, som monitorerar kliniska studier. Detta bolag har lagt ett anbud på att monitorera PharmaLundensis Proof of Concept studie. Detta bud har jämförts med en offert från ett annat, väletablerat CRO företag på marknaden, och befunnits vara ca 50 % billigare. PharmaLundensis styrelse har därför valt att anlita CROEL som monitor för den aktuella studien.
- Utöver detta, finns det inga avtal mellan Bolaget och någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare som ger denne rätt till någon förmån efter det att uppdraget avslutats utöver vad som framgår under rubriken ”Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare”.
- » Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har någonsin varit inblandad i konkurs, försatts i tvångslikvidation eller satts under konkursförvaltning.
  - » Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har dömts i bedrägerirelaterade mål och har heller inte haft näringsförbud. Det finns inga anklagelser eller sanktioner mot dessa personer och inga av dessa personer har av domstol förbjudits att ingå i förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller att ha ledande eller övergripande funktioner i företag.
  - » Det föreligger inte någon intressekonflikt mellan PharmaLundensis och någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare.
  - » Det förekommer inga särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter där styrelsemedlemmar eller andra ledande befattningshavare ingår i.
  - » PharmaLundensis har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna, och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.
  - » Det finns inga särskilda system för personalens förvärv av aktier eller liknande.
  - » Inga transaktioner mellan PharmaLundensis och närstående till Bolaget har förekommit under räkenskapsåren 2007-2010.
  - » Utöver de lock-up avtal som finns beskrivna under rubriken ”Lock-up agreement” har styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav inte godtagit att begränsa sina möjligheter att avyttra aktier, avstå rösträtt eller på något annat sätt begränsat möjligheterna att fritt förfoga över egna aktier.
  - » Styrelsen bedömer att PharmaLundensis nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamheternas art och omfattning.
  - » Det finns såvitt styrelsen känner till inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter, åtminstone inte under det innevarande räkenskapsåret.

## Aktiekapital

- » Aktiekapitalet skall utgöra lägst 545 875 kronor och högst 2 183 500 kronor.
- » Antalet aktier skall vara lägst 10 917 500 och högst 43 670 000.
- » Registrerat aktiekapital är 683 375 kronor.
- » Kvotvärde är 0,05 kronor.
- » Aktierna har emitterats enligt Aktiebolagslagen och är utgivna i svenska kronor.
- » Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. En aktie är lika med en röst.
- » Bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB (tidigare VPC AB), Box 7822, 103 97 Stockholm. Aktieägare i PharmaLundensis erhåller inga fysiska aktiebrev. Samtliga transaktioner med Bolagets aktier sker på elektronisk väg genom behöriga banker och värdepappersförvaltare. Aktier som nyemitteras kommer att registreras på person i elektroniskt format.
- » Emissionsinstitut och kontoförande institut: Thenberg & Kinde Fondkommission AB med adress Västra Hamngatan 19, 411 17 Göteborg.
- » Aktiens ISIN-kod är: SE0003359710.

### AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2006	Bolagsbildning	1	100 000	100 000	100 000	100 000
2009	Aktieuppdelning	0,01	9 900 000	-	10 000 000	100 000
2009	Nyemission	0,01	530 000	5 300	10 530 000	105 300
2009	Nyemission	0,01	22 500	225	10 552 500	105 525
2009	Nyemission	0,01	95 000	950	10 647 500	106 475
2010	Nyemission	0,01	270 000	2 700	10 917 500	109 175
2010	Fondemission	0,05	-	436 700	10 917 500	545 875
2010	Nyemission	0,05	600 000	30 000	11 517 500	575 875
2010	Nyemission	0,05	2 150 000	107 500	13 667 500	683 375
2011	Nyemission*	0,05	1 051 346	52 567	14 718 846	735 942

\*Under förutsättning att emissionen som beskrivs i detta memorandum blir fulltecknad.

### REGELVERK

Bolaget avser följa all lagstiftning, författningar och rekommendationer som är tillämpliga på bolag som är anslutna till AktieTorget. Följande regelverk är tillämpliga:

- » Aktiebolagslagen
- » Lagen om handel med finansiella instrument
- » AktieTorgets anslutningsavtal

## BEMYNDIGANDE

### Bemyndigande att besluta om emissioner

Vid årsstämma den 3 maj 2011 bemyndigades styrelsen, i syfte att möjliggöra för styrelsen att tillföra bolaget bl.a. rörelsekapital, kapital för företagsförvärv, förvärv av tekniklösningar och/eller minska bolagets skuldbörda genom att låta borgenärer kvitta innehavda fordringar mot aktier i bolaget, att under tiden fram till nästa årsstämma, kunna fatta beslut om nyemission av sammantaget högst ett antal aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner som berättigar till konvertering till respektive nyteckning av, eller innebär utgivande av, högst 1 300 000 aktier, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt samt med eller utan bestämmelse om apport eller bestämmelse om att aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner skall tecknas med kvittningsrätt eller eljest med villkor. Bemyndigandet skall kunna utnyttjas vid ett eller flera tillfällen. Styrelsen för PharmaLundensis har, med stöd av bemyndigande från årsstämma den 3 maj 2011, vid styrelsemöte den 21 september 2011 beslutat att genomföra en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om högst 1 051 346 aktier. Om föreliggande nyemission fulltecknas kommer således 248 654 aktier av ovanstående bemyndigande att återstå.

### ÖVRIGT

- » Det finns inga nyemissioner under registrering.
- » Utöver de bemyndiganden som beskrivs på föregående sida finns det inga beslutade men ej genomförda ökningar eller åtaganden om att öka aktiekapitalet.
- » Inga utestående optionsprogram finns vid upprättandet av detta memorandum. Dock har PharmaLundensis VD och styrelseledamot Staffan Skogvall privat valt att ställa ut optioner till ett antal nyckelpersoner knutna till Bolaget. Dessa beskrivs närmare under rubriken "Privat utställda optioner", under huvudrubriken "Ägarförhållanden".
- » Såvitt styrelsen känner till föreligger det inte heller några aktieägaravtal mellan Bolagets ägare.
- » Under senaste och nuvarande räkenskapsåren har inga officiella uppköpsbud gjorts av någon tredje part.
- » Om emissionen som beskrivs i detta memorandum fulltecknas kommer 1 051 346 aktier att nyemitteras. Det innebär en utspädning om 7,1 procent för befintliga aktieägare som inte tecknar aktier i den aktuella emissionen.
- » Samtliga aktier som erbjuds i denna nyemission kommer att nyemitteras. Det finns därför inga fysiska eller juridiska personer som erbjuder att sälja värdepapper i denna emission.

## Ägarförhållanden

### ÄGARFÖRTECKNING PER SEPTEMBER 2011

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital
SkåneÖrnen AB*	7 670 000	56,1
Staffan Skogvall	2 408 969	17,6
Övriga (cirka 500 st)	3 588 531	26,3
<b>Totalt</b>	<b>13 667 500</b>	<b>100,00</b>

\*SkåneÖrnen AB kontrolleras av släkten Skogvall. Dr Staffan Skogvall är firmatecknare och styrelseledamot i SkåneÖrnen AB.

### ÄGARFÖRTECKNING EFTER GENOMFÖRD EMISSION

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital
SkåneÖrnen AB	7 670 000	52,2
Staffan Skogvall	2 408 969	16,4
Övriga	3 588 531	24,3
Aktier som nyemitteras*	1 051 346	7,1
<b>Totalt</b>	<b>14 718 846</b>	<b>100,00</b>

\*Under förutsättning av fulltecknad nyemission.

### PRIVATUTSTÄLLDA OPTIONER

Staffan Skogvall har privat utställt optioner på en del av sitt befintliga aktieinnehav till ett antal nyckelpersoner. Dr Jonas Erjefält äger rätt att förvärva 200 000 aktier i Bolaget från huvudägaren inom 1 år från genomförd Proof of concept studie. Doktor Oskar Axelsson, CTO Spago Imaging AB, har erhållit 200 000 optioner för att tillhandahålla expertkompetens inom kemiarbete. Dr Erik Lunell har erhållit 212 950 optioner och Civ Ek Ingmar Karlsson 100 000 optioner som bägge kan lösas in mot aktier då Bolagets första produkt kommit ut på marknaden.

Då inga aktier kommer att nyemitteras vid nyttjande av dessa optioner förekommer därmed ingen utspädning för befintliga aktieägare. Dock kommer Staffan Skogvalls ägande i Bolaget att minska.

### LOCK-UP AGREEMENT

Inför listningen på AktieTorget har VD Staffan Skogvall samt huvudägaren SkåneÖrnen AB tecknat ett så kallat lock-up avtal med AktieTorget AB. Detta lock-up avtal innebär att ovan nämnda parter innehav i PharmaLundensis AB (publ) endast får avyttras enligt följande modell: Staffan Skogvall och SkåneÖrnen AB förbinder sig att behålla åtminstone 95 procent av sina respektive innehav i PharmaLundensis AB (publ) fram till dess att Bolaget har publicerat resultaten från den planerade Proof of concept-studien.

Om det finns synnerliga skäl, får AktieTorget dock medge undantag från denna överenskommelse. Dock skall detta på förhand meddelas marknaden via pressmeddelande på Bolagets och AktieTorgets hemsida.

# Finansiell översikt

## *Inledning*

PharmaLundensis bildades 2006 och verksamheten inleddes under i början av 2007. Bolaget har sedan dess bedrivit forskning och utveckling av en substans för behandling av KOL. I den finansiella översikten presenteras räkenskaper för räkenskapsåren 2008, 2009 och 2010. Därutöver presenteras räkenskaper för perioden 2011-01-01 till 2011-06-30 samt jämförande siffror för 2010-01-01 till 2010-06-30.

Räkenskaperna för helåren (2008, 2009 och 2010) är hämtade från PharmaLundensis reviderade årsredovisningar. Delårsräkenskaperna samt de jämförande siffrorna är hämtade från Bolagets halvårsrapport och har inte granskats av Bolagets revisor. Även kassaflödesanalysen har upprättats för att ingå i memorandumet och har ej heller reviderats. Fullständig historisk finansiell information, inklusive noter och revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisningar införlivats i memorandumet.

## Finansiell översikt

### Resultaträkning

(SEK)	2011-01-01 -2011-06-30* 6 mån	2010-01-01 -2010-06-30* 6 mån	2010-01-01 -2010-12-31 12 mån	2009-01-01 -2009-12-31 12 mån	2008-01-01 -2008-12-31 12 mån
Nettoomsättning	0	11 558	11 559	0	2 959
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Övriga externa kostnader	-1 555 148	-1 535 736	-2 776 964	-1 286 202	-1 056 054
Personalkostnader	-517 091	-507 113	-980 479	-409 635	-451 677
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-6 937	-11 260	-13 994	-22 548	-22 548
Balanserade utvecklingskostnader	900 000	200 000	400 000	400 000	400 000
	<b>-1 179 176</b>	<b>-1 854 109</b>	<b>-3 371 437</b>	<b>-1 318 385</b>	<b>-1 130 279</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 179 176</b>	<b>-1 842 551</b>	<b>-3 359 878</b>	<b>-1 318 385</b>	<b>-1 127 320</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>					
Räntetäkter och liknande resultatposter	85	0	8	0	241
Räntekostnader och liknande resultatposter	-7 361	-23 053	-22 953	-60 755	-4 301
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 186 452</b>	<b>-1 865 604</b>	<b>-3 382 823</b>	<b>-1 379 140</b>	<b>-1 131 380</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 186 452</b>	<b>-1 865 604</b>	<b>-3 382 823</b>	<b>-1 379 140</b>	<b>-1 131 380</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 186 452</b>	<b>-1 865 604</b>	<b>-3 382 823</b>	<b>-1 379 140</b>	<b>-1 131 380</b>

\*Räkenskaperna för 2011 samt jämförande siffror för 2010 har ej granskats av Bolagets revisor.



## Balansräkning

(SEK)	2011-06-30*	2010-12-31	2009-12-31	2008-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
Tecknat men ej inbetalt aktiekapital	0	0	285 000	0
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	2 100 000	1 200 000	800 000	400 000
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier	9 071	16 008	30 002	52 550
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>2 109 071</b>	<b>1 216 008</b>	<b>830 002</b>	<b>452 550</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Övriga kortfristiga fordringar	278 910	69 433	164 939	37 054
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	119 865	102 568	0	0
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>398 775</b>	<b>172 001</b>	<b>164 939</b>	<b>37 054</b>
Kassa och Bank	886 565	2 980 609	359 621	2 828
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1 285 340</b>	<b>3 152 610</b>	<b>524 560</b>	<b>39 882</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>3 394 411</b>	<b>4 368 618</b>	<b>1 639 562</b>	<b>492 432</b>

\*Räkenskaperna för 2011 har ej granskats av Bolagets revisor.

## Balansräkning forts.

(SEK)	2011-06-30*	2010-12-31	2009-12-31	2008-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	683 375	683 375	106 475	100 000
Pågående nyemission	0	0	2 700	0
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	7 794 125	7 794 125	1 523 525	0
Balanserad vinst eller förlust	-4 761 343	-1 378 520	620	1 132 000
Pågående nyemission	0	0	807 300	0
<b>Årets resultat</b>	<b>-1 186 452</b>	<b>-3 382 823</b>	<b>-1 379 140</b>	<b>-1 131 380</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>2 529 705</b>	<b>3 716 157</b>	<b>1 061 480</b>	<b>100 620</b>
<b>Skulder</b>				
<i>Långfristiga skulder</i>				
Skulder till kreditinstitut	0	31 250	156 250	0
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Skulder till kreditinstitut	93 750	125 000	93 750	0
Leverantörsskulder	313 726	135 525	209 693	95 889
Övriga skulder	8 120	15 643	40 486	206 777
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	449 110	345 043	77 903	89 146
	<b>864 706</b>	<b>621 211</b>	<b>421 832</b>	<b>391 812</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>3 394 411</b>	<b>4 368 618</b>	<b>1 639 562</b>	<b>492 432</b>
<b>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser</b>				
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga	Inga

\*Räkenskaper för 2010 har ej granskats av Bolagets revisor.

## Förändring eget kapital

2008

(SEK)	Aktiekapital	Fritt eget kapital	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	100 000	2 067 769	-2 067 769	100 000
Aktieägartillskott, erhållna	0	1 132 000	0	1 132 000
Disposition enligt årsstämmbeslut	0	-2 067 769	2 067 769	0
Årets resultat	0	0	-1 131 380	-1 131 380
<b>Vid årets slut</b>	<b>100 000</b>	<b>1 132 000</b>	<b>-1 131 380</b>	<b>100 620</b>

2009

(SEK)	Aktiekapital	Fritt eget kapital	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	100 000	1 132 000	-1 131 380	100 620
Disposition enligt årsstämmbeslut	0	-1 131 380	1 131 380	0
Nyemissioner under året	6 475	1 523 525	0	1 530 000
Pågående nyemission	2 700	807 300	0	810 000
Årets resultat	0	0	-1 379 140	-1 379 140
<b>Vid årets slut</b>	<b>109 175</b>	<b>2 331 445</b>	<b>-1 379 140</b>	<b>1 061 480</b>

2010

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	109 175	2 330 825	620	-1 379 140	1 061 480
Disposition enligt årsstämmbeslut	0	0	-1 379 140	1 379 140	0
Fondemissioner under året	436 700	-436 700	0	0	0
Nyemissioner under året	137 500	5 900 000	0	0	6 037 500
Årets resultat	0	0	0	-3 382 823	-3 382 823
<b>Vid årets slut</b>	<b>683 375</b>	<b>7 794 125</b>	<b>-1 378 520</b>	<b>-3 382 823</b>	<b>3 716 157</b>

2011 (6 mån)\*

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	683 375	7 794 125	-1 378 520	-3 382 823	3 716 157
Disposition enligt årsstämmbeslut	0	0	-3 382 823	3 382 823	0
Årets resultat	0	0	0	-1 186 452	-1 186 452
<b>Vid årets slut</b>	<b>683 375</b>	<b>7 794 125</b>	<b>-4 761 343</b>	<b>-1 186 452</b>	<b>2 529 705</b>

\*Räkenskaper för 2011 har ej granskats av Bolagets revisor.

## Kassaflödesanalys\*

(SEK)	2011-01-01 -2011-06-30 6 mån	2010-01-01 -2010-06-31 6 mån	2010-01-01 -2010-12-31 12 mån	2009-01-01 -2009-12-31 12 mån	2008-01-01 -2008-12-31 12 mån
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-1 179 176	-1 842 551	-3 359 878	-1 318 385	-1 127 320
Avskrivningar	6 937	11 260	13 994	22 548	22 548
Erhållen ränta	85	0	8	0	241
Erlagd ränta	-7 361	-23 053	-22 953	-60 755	-4 301
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	0	0	0	0	0
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-1 179 515</b>	<b>-1 854 344</b>	<b>-3 368 829</b>	<b>-1 356 592</b>	<b>-1 108 832</b>
<b>Förändring i rörelsekapital</b>					
Ökning/Minskning fordringar	-226 774	-4 676 485	277 938	-412 885	317 361
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	243 495	762 191	199 379	30 020	28 580
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>16 721</b>	<b>-3 914 294</b>	<b>477 317</b>	<b>-382 865</b>	<b>345 941</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-1 162 794</b>	<b>-5 768 638</b>	<b>-2 891 512</b>	<b>-1 739 457</b>	<b>-762 891</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>					
Förvärv av anläggningstillgångar	0	0	0	0	0
Förvärv av dotterbolag	0	0	0	0	0
Förvärv av immateriella tillgångar	-900 000	-200 000	-400 000	-400 000	-400 000
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-900 000</b>	<b>-200 000</b>	<b>-400 000</b>	<b>-400 000</b>	<b>-400 000</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>					
Nyemission/aktiekapital	0	6 037 500	6 037 500	2 340 000	0
Villkorat aktieägartillskott	0	0	0	0	1 132 000
Ökning/minskning långfristiga fordringar	0	0	0	0	0
Ökning/minskning långfristiga skulder	-31 250	-31 250	-125 000	156 250	0
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-31 250</b>	<b>6 006 250</b>	<b>5 912 500</b>	<b>2 496 250</b>	<b>1 132 000</b>
Förändring av likvida medel	-2 094 044	37 612	2 620 988	356 793	-30 891
Likvida medel vid periodens början	2 980 609	359 621	359 621	2 828	33 719
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>886 565</b>	<b>397 233</b>	<b>2 980 609</b>	<b>359 621</b>	<b>2 828</b>

\*Kassaflödesanalysen har ej granskats av Bolagets revisor.



## Finansiell översikt forts.

### INTÄKTER OCH RÖRELSERESULTAT

PharmaLundensis bildades under 2006. Sedan dess har Bolaget bedrivit forskning och utveckling av en ny behandlingsmetod av KOL. För 2008 redovisade Bolaget en nettoomsättning om 2 959 SEK och rörelsens kostnader uppgick till -1 130 279 SEK. Detta medförde ett rörelseresultat om -1 127 320 SEK. Under 2009 redovisar Bolaget ingen nettoomsättning. Rörelsens kostnader uppgick under året till -1 318 385 SEK. Rörelseresultatet för 2009 uppgick således till -1 318 385 SEK. De ökade kostnaderna kan hänföras till ökade övriga externa kostnader. 2010 redovisade Bolaget en nettoomsättning om 11 559 SEK. Rörelsens kostnader uppgick till -3 371 437 SEK vilket gav rörelseresultat om -3 359 878 SEK. De ökade kostnaderna kan även detta år hänföras till ökade övriga externa kostnader.

Avseende de sex första månaderna 2011 redovisade PharmaLundensis ingen nettoomsättning. Rörelsens kostnader uppgick under perioden till -1 179 176 SEK. Rörelseresultatet för perioden uppgick således till detsamma -1 179 176 SEK.

### BALANSRÄKNING OCH SOLIDITET

Balansomslutningen per 2008-12-31 uppgick till 492 432 SEK och det egna kapitalet till 100 620 SEK. Soliditeten per slutet av 2008 uppgick därför till 20,43 procent. Per den 31 december 2009 hade balansomslutningen ökat kraftigt och uppgick till 1 639 562 SEK. Ökningen kan bland annat hänföras till att Bolagets tillfördes drygt 2 340 000 SEK via nyemissioner. Även det egna kapitalet hade ökat och uppgick per 2009-12-31 till 1 061 480 SEK, soliditeten uppgick till 64,74 procent. Per 2010-12-31 uppgick balansomslutningen till 4 368 618 SEK och det egna kapitalet till 3 716 157 SEK. Ökningen kan bland annat hänföras till att Bolagets tillfördes drygt 6 000 000 SEK via en nyemission. Detta medförde en soliditet vid utgången av året om 85,06 procent. Per 2011-06-30 uppgick balansomslutningen till 3 394 411 SEK och det egna kapitalet till 2 529 705 SEK. Detta medförde en soliditet vid utgången av juni om 74,53 procent.

### FINANSIELLA RESURSER OCH FINANSIELL STRUKTUR

PharmaLundensis hade per 30 juni 2011 en soliditet om 74,53 procent. Bolaget har inga långfristiga skulder. Under 2007 lämnade SkåneÖrnen AB ett villkorat aktieägartillskott om drygt 2 MSEK och under 2008 lämnade Staffan Skogvall ett villkorat aktieägartillskott om drygt 1 MSEK; totalt drygt 3 MSEK. Beslut om återbetalning av detta aktieägartillskott skall fattas av Bolagets årsstämma.

PharmaLundensis befintliga rörelsekapital är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för Bolagets aktuella behov under åtminstone tolv månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta memorandum. PharmaLundensis arbete de närmaste tolv månaderna inkluderar den planerade Proof of concept-studien samt förberedelse av en Fas 2b KOL-studie och en klinisk studie på patienter med kroniskt trötthetssyndrom.

För att tillföra PharmaLundensis rörelsekapital genomför Bolaget nu en nyemission om högst 1 051 346 aktier med en teckningskurs om 5 SEK. Vid fulltecknad emission tillförs Bolaget 5 256 730 SEK, före emissions-kostnader. För att PharmaLundensis skall kunna genomföra höstens planerade Proof of concept studie krävs att emissionen tecknas till cirka 2 MSEK. Emissionen kommer att genomföras oavsett teckningsgrad. Om emissionen blir fulltecknad, kan verksamheten drivas i långsam takt i 12 månader. Dock kommer sannolikt bolaget att efter en framgångsrik klinisk studie ta in mer kapital direkt efteråt, för att tillåta en accelerering av Bolagets projekt.

## KASSAFLÖDE

PharmaLundensis bildades under augusti 2006. Under Bolagets första (förlängda räkenskapsår) uppgick kassaflödet till 33 719 SEK. För räkenskapsåret 2008 uppvisades ett negativt kassaflöde om -30 891 SEK. Det negativa kassaflödet kan hänföras till ett negativt rörelseresultat samt att Bolaget tillfördes mindre kapital i villkorat aktieägartillskott än tidigare år. Under 2009 ökade kassaflödet och uppgick till 356 793 SEK. Ökningen kan härledas till tillskott av kapital genom nyemission. Under 2010 uppgick kassaflödet till 2 620 988 SEK. Ökningen kan härledas till tillskott av kapital genom nyemission. Under de sex första månaderna 2011 redovisar Bolaget ett negativt kassaflöde om -2 094 044 SEK.

## BEGRÄNSNING I ANVÄNDANDET AV KAPITAL

Det finns såvitt Bolaget känner till inga begränsningar avseende användande av kapital.

## INVESTERINGAR

PharmaLundensis har under åren genomfört investeringar, huvudsakligen immateriella investeringar. Nedan följer en förteckning över bokförda värden för räkenskapsåren 2008-2010 samt för sex månader 2010.

### 2008

452 550 SEK, varav 400 000 SEK utgörs av immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten.

### 2009

830 002 SEK, varav 800 000 SEK utgörs av immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten.

### 2010

1 216 008 SEK, varav 1 200 000 SEK utgörs av immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten.

Det finns inte några planerade investeringar som styrelsen idag har tagit beslut om. Eventuella framtida investeringar finansieras via kapitaltillskott eller genererade intäkter.

### 2011 (6 mån)

2 109 071 SEK, varav 2 100 000 SEK utgörs av immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten.

Det finns inte några större planerade investeringar som styrelsen idag har tagit beslut om. Eventuella framtida investeringar finansieras via kapitaltillskott eller genererade intäkter.

## MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

PharmaLundensis innehar inga befintliga och/eller planerade materiella anläggningstillgångar eller leasade tillgångar av väsentlig betydelse. Vidare har PharmaLundensis inte några in-teckningar eller belastningar på Bolagets tillgångar.

## VÄSENTLIGA FÖRÄNDRINGAR

Vid årsstämma i PharmaLundensis den 3 maj 2011 bemyndigades styrelsen att besluta om nyemission. Vid styrelsesammanträde den 21 september 2011 beslutades om att genomföra den emission som beskrivs i detta memorandum. Handlingar enligt aktiebolagslagen som ligger till grund för styrelsens beslut i enlighet med bolagsstämmans bemyndigande finns tillgängliga på Bolagets kontor (Sölvegatan 19, 221 84 Lund).

## REVISIONSBERÄTTELSE OCH ANMÄRKNINGAR

Auktoriserade revisorn Martin Bengtsson har i PharmaLundensis årsredovisningar avseende det räkenskapsåret 2008, 2009 och 2010 lämnat följande anmärkningar:

### 2008

I årsredovisningen finns redovisat Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten om 400 kkr. För att bolaget skall kunna fortsätta sin verksamhet och slutföra den i förvaltningsberättelsen omnämnda studien har styrelsen framfört avsikt att ta in ny finansiering i form av nyemission. För att kunna aktivera utgifter för utvecklingsarbeten krävs bl.a. att det finns resurser för att utvecklingsarbetet skall kunna slutföras. Vid min revisionsberättelses lämnande har det inte beslutats om nyemission eller nyteckning skett. Mot bakgrund av vad som framförts i detta stycke föreligger en osäkerhet om kapitalanskaffningen och därmed också en osäkerhet i värdet av balansposten Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten.

Av dessa skäl kan jag inte uttala mig om huruvida årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Jag kan inte heller uttala mig om huruvida förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag kan varken tillstyrka eller avstyrka att årsstämman

- fastställer resultaträkningen och balansräkningen samt
- disponerar vinstmedlen enligt förslaget i förvaltningsberättelsen.

Jag tillstyrker att årsstämman

- beviljar styrelsens ledamot och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

### 2009

I årsredovisningen finns redovisat Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten om 800 kkr. För att bolaget skall kunna fortsätta sin verksamhet och genomföra den i förvaltningsberättelsen omnämnda studien har styrelsen framfört avsikt att ta in ny finansiering i form av nyemissioner. För att kunna aktivera utgifter för utvecklingsarbeten krävs bl.a. att det finns resurser för att utvecklingsarbetet skall kunna slutföras. Vid min revisionsberättelses lämnande har den pågående nyemissionen ännu inte avslutats samt den i förvaltningsberättelsen omnämnda publika emissionen inte beslutats. Mot bakgrund av vad som framförts i detta stycke föreligger det i dagsläget en osäkerhet om utfallen av pågående och planerade kapitalanskaffningar samt därmed föreligger också en osäkerhet i värdet av balansposten Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten.

Av dessa skäl kan jag inte uttala mig om huruvida årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Jag kan inte heller uttala mig om huruvida förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag kan varken tillstyrka eller avstyrka att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen samt disponerar vinstmedlen enligt förslaget i förvaltningsberättelsen.

Jag tillstyrker att årsstämman

- beviljar styrelsens ledamot och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.



**2010**

*I årsredovisningen finns redovisat Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten om 1.200 kkr avseende den i förvaltningsberättelsen omnämnda "proof of concept"-kliniska studien. För att kunna aktivera utgifter för utvecklingsarbeten krävs bl.a. att det finns resurser för att utvecklingsarbetet skall kunna slutföras. Enligt styrelsens redogörelse i förvaltningsberättelsen föreligger det i dagsläget osäkerheter kring när den nämnda studien kan komma igång resp. slutföras samt om bolagets kapital är tillräckligt för slutförande av studien. Mot bakgrund av nämnda föreligger en osäkerhet kring värdet av balansposten Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten.*

*Av dessa skäl kan jag inte uttala mig om huruvida årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Jag kan inte heller uttala mig om huruvida förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.*

*Jag kan varken tillstyrka eller avstyrka att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen samt disponerar vinstmedlen enligt förslaget i förvaltningsberättelsen.*

*Jag tillstyrker att årsstämman beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.*



**NYCKELTAL \***

	2011-01-01 -2011-06-30	2010-01-01 -2010-06-30	2010-01-01 -2010-12-31	2009-01-01 -2009-12-31	2008-01-01 -2008-12-31
Nettoomsättning (SEK)	0	11 558	11 559	0	2 959
Rörelseresultat (SEK)	-1 179 176	-1 842 551	-3 359 878	-1 318 385	-1 127 320
Resultat efter skatt (SEK)	-1 186 452	-1 865 604	-3 382 823	-1 379 140	-1 131 380
Kassalikviditet (%)	148,64	57,95	507,49	124,35	10,17
Balanslikviditet (%)	148,64	57,95	507,49	124,35	10,17
Soliditet (%)	74,53	80	85,06	64,74	20,43
Justerat eget kapital (SEK)	2 529 705	5 233 376	3 716 157	1 061 480	100 620
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

\*Nyckeltalstabellen är ej granskad av Bolagets revisor

**Nyckeltalsdefinitioner**

Kassalikviditet:	Omsättningstillgångar exklusive varulager / kortfristiga skulder.
Balanslikviditet:	Omsättningstillgångar / kortfristiga skulder.
Soliditet:	Justerat eget kapital / balansomslutning.
Justerat eget kapital:	Eget kapital + 72 procent av obeskattade reserver.

**INFÖRLIVADE DOKUMENT AVSEENDE FULLSTÄNDIG HISTORISK FINANSIELL INFORMATION**

Fullständig historisk finansiell information införlivas via hänvisning. I de årsredovisningar som införlivas via hänvisning (se nedan) ingår revisionsberättelser för den via hänvisning införlivade finansiella informationen och redovisningsprinciper. PharmaLundensis årsredovisningar har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Införlivade dokument skall läsas som en del av memorandumet. Via hänvisning införlivade dokument finns tillgängliga på Bolagets kontor (Sölvegatan 19, 221 84 Lund) och hemsida ([www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se)).

**Införlivas via hänvisning**

Årsredovisning PharmaLundensis AB (publ)	2008-01-01 – 2008-12-31
Årsredovisning PharmaLundensis AB (publ)	2009-01-01 – 2009-12-31
Årsredovisning PharmaLundensis AB (publ)	2010-01-01 – 2010-12-31

**TIDPUNKTER FÖR FINANSIELL INFORMATION**

Nedan presenteras tidpunkter för publicering av PharmaLundensis kommande finansiella rapporter. Rapporterna kommer att finnas tillgängliga på Bolagets och AktieTorgets respektive hemsida ([www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se) och [www.aktietorget.se](http://www.aktietorget.se)).

<b>Januari - september 2011:</b>	2011-11-17
<b>Bokslutskommuniké för 2011:</b>	2012-02-23



## Risikfaktorer

*Ett antal riskfaktorer kan ha en negativ inverkan på verksamheten i PharmaLundensis. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtmöjligheter. Andra risker är förenade med den aktie som genom detta memorandum erbjuds till försäljning. Nedan beskrivs riskfaktorer utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan att en samlad utvärdering av övrig information i memorandumet tillsammans med en allmän omvärldsbedömning har gjorts.*

### **BOLAGET**

#### **Kort historik**

PharmaLundensis bildades i augusti 2006. Bolaget har sedan januari 2007 bedrivit forskning kring tungmetallers toxikologi, och relativt nyligen utvecklade Bolaget substansen IodoCarb®. Bolaget har i dagsläget inte genomfört några kliniska studier av substansen och har därför ej heller bedrivit någon försäljning eller genererat några intäkter. PharmaLundensis är beroende av ett positivt utfall av de kliniska studier som Bolaget avser att genomföra samt godkännande från myndigheter innan försäljning av IodoCarb® kan inledas. Det finns inga garantier för att IodoCarb® uppvisar positiva egenskaper i de kliniska studierna eller att ett godkännande från myndigheter erhålls. Om så blir fallet innebär det en risk för utebliven lansering av läkemedlet och uteblivna intäkter.

#### **Framtida finansieringsbehov**

PharmaLundensis framtida forsknings- och utvecklingsarbete samt de planerade kliniska studierna kommer att innebära ökade kostnader för Bolaget. Eventuella förseningar av de kliniska studierna kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. PharmaLundensis genomför nu en nyemission om ca 5 miljoner kronor. Det finns alltid en risk förknippad med kapitalanskaffning och det finns inga garantier för att den aktuella emissionen fulltecknas.

För att täcka kostnaderna för genomförandet av en Fas IIb-studie samt en eventuell Fas III-studie i egen regi är PharmaLundensis, utöver emissionen som beskrivs i detta memorandum, i behov av ytterligare kapital. Det finns inga garantier för att Bolaget kan anskaffa ytterligare kapital.

#### **Substansens effekt**

Bolaget avser att genomföra en Proof of concept-studie med IodoCarb® för att visa på den kliniska effekten av substansen hos svårt KOL-sjuka patienter. Det finns inga garantier för att den kliniska studien kommer att påvisa en positiv effekt. Om en positiv effekt ej kan uppvisas skulle det innebära negativa effekter för Bolaget och dess finansiella ställning.

#### **Biverkningar**

Som alltid vid utveckling av nya läkemedel finns det risk för att ämnena i läkemedlet uppvisar biverkningar. Så är även fallet för Bolagets IodoCarb®, som är baserat på joderat aktivt kol. Både aktivt kol och jod används eller har använts dagligen inom sjukvården i Sverige och utomlands under långa tider. Ämnena är inte nya, och risken för allvarliga biverkningar torde därför vara låg. Dock finns det alltid risk för biverkningar i en eller annan form då substanser testas som läkemedel.

Den planerade Proof of concept-studien kommer visa ifall IodoCarb® är säker att användas som läkemedel, eller om substansen behöver modifieras på något vis. Det finns inga garantier för att detta i så fall lyckas.

### **Tillstånd från myndigheter och registrering av läkemedel**

För att kunna marknadsföra och sälja ett läkemedel erfordras tillstånd och registrering på respektive marknad. Om PharmaLundensis inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från berörda myndigheter på respektive marknad (exempelvis EMA i Europa och FDA i USA) kan det medföra negativa konsekvenser för Bolaget i form av minskade eller helt uteblivna intäkter. Det finns inga garantier för att PharmaLundensis kommer att erhålla erforderliga tillstånd och registreringar.

Vidare finns det en risk att erhållna tillstånd och registreringar dras tillbaka och/eller att det kommer att ske förändringar i regler och tolkningar. Även det kan komma att få negativa följder för Bolagets och dess finansiella resultat.

### **Fast track-registrering hos EMA**

PharmaLundensis avser att, vid gott utfall av Proof of concept-studien, ansöka om att Bolagets KOL-substans IodoCarb® skall erhålla "Fast-track" status av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency). Om detta blir beviljat kommer registreringsprocessen för IodoCarb® att förkortas dramatiskt till uppskattningsvis tre år. Även kostnaderna för kommande kliniska studier kommer att reduceras kraftigt. Enligt EMA:s regelverk kan fast-track status beviljas till en substans som visat lovande effekt mot en dödlig sjukdom där det idag inte finns någon effektiv behandling. Teoretiskt uppfyller PharmaLundensis substans dessa kriterier efter en lyckad Proof of concept-studie.

Det finns dock inga garantier för att Bolaget trots bra resultat kommer att beviljas "Fast-track" av EMA. Om så skulle vara fallet kommer registreringen av substansen att ta väsentligt längre tid; cirka sex till åtta år. Detta kan innebära att kassaflöde genereras senare än planerat, samt att Bolaget får ett ökat kapitalbehov.

### **Tillverkare och externa samarbetspartners**

PharmaLundensis är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbete med externa aktörer. Bolaget kommer att inleda samarbete med externa aktörer för tillverkning av testsubstansen enligt GMP (Good Manufacturing Practice) samt senare för tillverkning av det färdiga läkemedlet. Det kan inte uteslutas att PharmaLundensis tillverkare och övriga samarbetspartners väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det kan inte heller garanteras att PharmaLundensis tillverkare till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av leverantörer eller nya tillverkare bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar.

### **Utvecklingskostnader**

Parallellt med att PharmaLundensis genomför kliniska studier av IodoCarb® kommer Bolaget att vidare- och nyutveckla läkemedel avseende behandling av KOL och astma. Tids- och kostnadsaspekter inom detta område kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk att detta arbete blir mer kostnadskrävande än planerat.

### **Nyckelpersoner och medarbetare**

PharmaLundensis nyckelpersoner, såsom styrelseledamöter, VD eller andra viktiga samarbetspartners, har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

### **Konkurrenter**

KOL är en vanlig och allvarlig sjukdom, som idag saknar effektiv behandling. Det bedrivs därför omfattande forskning kring denna sjukdom, bland annat av universitetsforskare, forskningsinstitutioner och företag, i syfte att finna effektiva läkemedel. Med anledning av den höga forskningsaktiviteten kan det finnas många potentiella konkurrenter till PharmaLundensis. Dock finns det, såvitt Bolaget känner till idag, inte något läkemedel som på ett effektivt sätt kan behandla denna allvarliga sjukdom. Det finns dock inga garantier för att ett eller flera sådana läkemedel är under utveckling eller kommer att utvecklas.

### **Patent**

PharmaLundensis har patentansökt användning av joderat aktivt kol för behandling KOL och astma. Dessa patentansökningar har gått in i nationell fas i EU, USA, Japan, Kina, Indien och Ryssland. Bolaget har nyligen lämnat in 4 nya patentansökningar, som dels bedöms kunna öka patentskyddet kring bolagets huvudprojekt, och dels ska skydda flera nya sjukdomsområden.

Bolaget kan inte garantera att aktuella patentansökningar kommer att godkännas. Det finns heller inga garantier för att ett godkänt patent kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden. Vidare finns det alltid en risk för tvister avseende intrång i patent och övriga immateriella rättigheter. En sådan process är kostnadskrävande och skulle kunna innebära negativa konsekvenser för Bolaget och dess finansiella ställning.

### **Konjunkturutveckling och valutarisk**

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg- och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. PharmaLundensis framtida intäkter och aktievärdering kan bli negativt påverkade av dessa faktorer, vilka står utom Bolagets kontroll. Vidare kan en del av Bolagets framtida försäljningsintäkter komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras.

### **Plagiat av läkemedel**

Vid framställning och lansering av ett nytt läkemedel finns det alltid en risk för plagiat av läkemedlet. Då PharmaLundensis IodoCarb® är baserat på det idag på marknaden befintliga ämnet joderat aktivt kol är risken för att det färdiga läkemedlet plagieras större än vid ett läkemedel som innehåller mer komplexa och "icke-kända" beståndsdelar.

### **Politisk risk**

PharmaLundensis kommer att verka i och genom ett antal olika länder i såväl Europa som i övriga världen. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. PharmaLundensis påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

## **AKTIEN**

### **Aktieförsäljning från nuvarande aktieägare**

Huvudägaren SkåneÖrnen AB samt VD Staffan Skogvall ser sina aktieinnehav som en långsiktig placering och har undertecknat ett lock-up agreement, vilket beskrivs närmare under rubriken "Lock-up agreement" i detta memorandum. På längre sikt finns dock en risk för att nuvarande aktieägare avyttrar delar eller hela sina innehav i PharmaLundensis.

### **Kursvariationer**

Det finns en risk att aktiekursen genomgår stora variationer i samband med handel på AktieTorget. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med PharmaLundensis underliggande värde. Kursvariationerna kan påverka Bolagets aktiekurs negativt.

# Bolagsordning

Antagen på årsstämma den 3 maj 2011.

- § 1 **Firma**  
Bolagets firma är PharmaLundensis AB. Bolaget är publikt (publ).
- § 2 **Styrelsens säte**  
Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun.
- § 3 **Verksamhet**  
Bolaget skall bedriva utveckling och marknadsföring av läkemedel.
- § 4 **Aktiekapital**  
Aktiekapitalet skall utgöra lägst 545 875 kronor och högst 2 183 500 kronor.
- § 5 **Antal aktier**  
Antalet aktier skall vara lägst 10 917 500 och högst 43 670 000 stycken.
- § 6 **Styrelse**  
Styrelsen skall bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter med högst 2 suppleanter.
- § 7 **Revisor**  
För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses eller ett registrerat revisionsbolag.
- Uppdraget som revisor ska gälla till slutet av den årsstämma som hålls under det tredje räkenskapsåret efter det då revisorn utsågs.
- § 8 **Kallelse till bolagsstämma**  
Kallelse till bolagsstämma skall alltid ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall annonsering istället ske genom Dagens Industri.
- § 9 **Anmälan till stämma**  
Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast kl. 12.00 den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 10 **Årsstämma**  
Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång

**På årsstämma skall följande ärenden förekomma:**

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordningen.
4. Val av en eller två justeringsmän.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
  - a. om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
  - b. om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
  - c. om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.
9. Val av styrelse och eventuella styrelsesuppleanter samt i förekommande fall revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11 **Räkenskapsår**  
Bolagets räkenskapsår skall vara 0101 – 1231.

§ 12 **Avstämningsförbehåll**  
Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6 – 8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).



## Skattefrågor

*Nedan följer en sammanfattning av de skatteregler som enligt nu gällande svensk skattelagstiftning kan aktualiseras av handel med aktier i Bolaget. Sammanfattningen vänder sig till fysiska och juridiska personer, som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges, och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen inkluderar inte värdepapper som innehas som näringsbetingade andelar eller lagertillgångar i näringsverksamhet eller som innehas av handelsbolag. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild fysisk eller juridisk person beror på dennes specifika situation. Särskilda skattekonsekvenser som inte finns beskrivna nedan kan aktualiseras. Varje aktieägare i Bolaget bör därför rådfråga skatterådgivare beträffande de skattekonsekvenser som kan uppkomma i varje enskilt fall. Bolaget tar ej på sig ansvaret för att innehålla källskatt.*

### FYSISKA PERSONER

Kapitalvinster på svenska marknadsanslutna aktier beskattas med 30 % i inkomstslaget kapital. Uppkommer kapitalförluster på svenska marknadsanslutna aktier beaktas hela förlusten förutsatt att förlusten kan kvittas mot kapitalvinst på aktier och andra aktiebeskattade värdepapper. I andra fall medges avdrag med 70 % av förlusten i inkomstslaget kapital. Avdraget måste utnyttjas samma år som förlusten uppkommit. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion från skatt på inkomst av tjänst- och näringsverksamhet samt fastighetsskatt. Reduktion medges med 30 % av underskott upp till 100 000 SEK och däröver med 21 %. Utdelning på aktier i svenska marknadsanslutna aktiebolag beskattas med 30 % i inkomstslaget kapital för personer hemmahörande i Sverige.

### JURIDISKA PERSONER

Juridiska personer beskattas för utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget näringsverksamhet, med en statlig inkomstskatt om 26,3 %. Avdrag för kapitalförlust vid avyttring av aktier som innehas som kapitalplacering får dras av endast mot kapitalvinster vid avyttring av aktier och andra delägarätter. Kvarstående kapitalförlust får kvittas mot motsvarande kapitalvinster under senare år. Preliminärskatt för utdelning innehålls inte för svenska juridiska personer. Särskilda regler gäller för näringsbetingade andelar.

### AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA

För aktieägare utan skatterättslig hemvist i Sverige som erhåller utdelning från en svensk juridisk person innehålls normalt kupongskatt. Särskilda regler gäller dock för utdelning på näringsbetingade aktier. Skattesatsen är 30 %. Denna skattesats är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Kupongskatten innehålls av Euroclear Sweden AB vid utdelningstillfället. Om aktierna är förvaltarregistrerade svarar förvaltaren för skatteavdraget. Aktieägare och innehavare av teckningsrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftsställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier eller teckningsrätter. Aktieägare eller innehavare av teckningsrätter kan dock bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild regel kan fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för kapitalvinstbeskattning vid avyttring av bland annat svenska aktier om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttring skett eller under de föregående tio kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal.

## Ordlista

### **β<sub>2</sub>-stimulerare**

En grupp läkemedel som vidgar luftrören. Används frekvent vid atsma.

### **Bronker**

Luftrör som för luften från luftstrupen till lungblåsorna (alveolerna).

### **Bronkobstruktion**

Kramp i luftvägarna.

### **EpDRF**

Epithelium-Derived Relaxing Factor. Kraftfull bronkvidgande substans som bildas i NEE-cellerna. Brist på denna faktor ger sammandragning i bronkerna och andnöd.

### **EMA**

European Medicines Agency, den europeiska läkemedelsmyndigheten.

### **Klinisk studie**

En undersökning på friska eller sjuka människor som genomförs för att studera säkerhet och effekt av ett läkemedel. Kliniska studier delas upp i olika faser; Fas I, Fas II, Fas III. Fas II brukar indelas i tidig fas (Fas IIa) och en senare fas (Fas IIb).

### **GMP**

Good Manufacturing Practice (God tillverkningssed). Ett komplicerat regelverk som styr tillverkning av substanser som skall testas som läkemedel.

### **Obstruktiv**

Tilltäppande eller hindrande.

### **Proof of concept-studie**

En klinisk studie som i PharmaLundensis fall är planerad att genomföras på 40 KOL-sjuka patienter. Är en kombinerad Fas I och Fas IIa studie. Ger således mycket information, både om den kliniska effekten läkemedlet och eventuella biverkningar

### **Spirometer**

Utrustning som används för att bestämma lungfunktionen hos personer med lungsjukdom, till exempel KOL.





PharmaLundensis AB (publ)

Postadress: Sölvegatan 19, 221 84 Lund, Sverige | Besöksadress: Klinikgatan 30 | Telefon: 046-13 27 80 | Fax: 046-13 27 79