

Q1

Delårsrapport juli–september 2017

Med "Bolaget" eller "Hamlet Pharma" avses Hamlet Pharma AB med organisationsnummer 556568-8958



Under det första kvartalet på det nya räkenskapsåret 2017/2018 har Bolaget passerat tre mycket viktiga milstolpar. Vi har fått fram kliniskt prövningsmaterial, vi har erhållit etiskt godkännande för blåscancerstudien och vi har visat att Alpha1H inte uppvisar toxiska effekter i urinblåsan i djurförsök. Allt detta banar vägen för snar start av den kliniska studien. Vi inväntar klartecken från den nationella myndigheten i Tjeckien innan vi kan inkludera första patienten.

Parallellt med detta fortsätter vi att diskutera andra indikationsområden med såväl vårt existerande nätverk som internationella partners. Då HAMLET är verksamt mot många olika typer av tumörer har Bolaget flera möjligheter till utveckling och samarbete. Vår ambition är att noga överväga dessa strategier för att optimera utfall och framtida intäkter.

Mats Persson och Catharina Svanborg

VD respektive styrelseordförande i Hamlet Pharma AB

Bolagsstämma räkenskapsåret 2016/2017

Bolaget har strax under 2 000 aktieägare och den 9:e november kommer bolagsstämma att hållas i Gamla Börssalen, Malmö Børs hus. Det blir den andra bolagsstämman som publikt bolag.

Som tidigare meddelats föreslås att Med. Dr. Helena Lomberg väljs in som ny ledamot i Bolagets styrelse.

Väsentliga händelser under kvartalet

GENOMFÖRDA TOXIKOLOGISKA STUDIER

Den 21 juli meddelades att Bolaget genomfört toxikologiska studier i två olika djurslag. Läkemedelskandidaten Alpha1H visade inga toxiska effekter efter instillation i urinblåsan. De toxikologiska studierna har därför framgångsrikt avslutats och rapporterats. Studierna har utförts på ett sätt som liknar den kliniska studien som planeras på patienter med blåscancer. Detta ger oss möjligheten att försäkra oss om att läkemedelskandidaten är säker att ge till patienter. Upprepade behandlingar genomfördes för att efterlikna det kliniska protokollet enligt de rekommendationer vi fått vid diskussioner med läkemedelsverket.

Alpha1H instillerades i urinblåsan på djuren och eventuella biverkningar registrerades. Resultaten visar att Alpha1H tolereras väl och orsakar inte några lokala toxikologiska reaktioner i urinblåsan. Detta överensstämmer med tidigare data från HAMLET behandlade djur. Studierna har genomförts i Sverige enligt gällande kvalitetskrav, så kallad GLP (Good Laboratory Practice). Låg toxicitet är givetvis en mycket viktig egenskap hos Alpha1H och en utgångspunkt för tillståndet att starta studier på patienter med blåscancer.

PRODUKTION AV KLINISKT PRÖVNINGSMATERIAL

Tillverkning av kliniskt provningsmaterial kan vara både tidskrävande och dyrt. Vi har på mycket kort tid nått målet att producera peptid för kliniska provningar. Den 17 augusti meddelade Bolaget att storskalig tillverkning av peptiden Alpha1H har genomförts framgångsrikt och att substansen är klar för kliniska studier. Hamlet Pharma samarbetar

med det internationellt välkända företaget PolyPeptide Laboratories Holding (PPL) AB som är världsledande inom kontraktstillverkning av peptider. PPL är certifierade av myndigheter från olika länder vilket är viktigt för att snabbt få godkännande från berörda myndigheter. Vi har tillsammans med experter från olika länder löst de problem som ofta uppstår vid storskalig produktion. I nästa steg blandas peptiden med oleinsyra för att erhålla Alpha1H som är den substans som skall användas vid de kliniska studierna.

ANSÖKAN OM START AV KLINISK STUDIE

Den 28 augusti meddelade Bolaget att vi fått etiskt godkännande av det kliniska studieprotokollet. En godkänd etisk ansökan är en förutsättning för att inleda den kliniska studien på patienter med blåscancer på kliniken i Prag. Ansökan godkändes av berörd etisk kommitté i Tjeckien. Studien är en kombinerad fas I/II studie där såväl Alpha1Hs säkerhetsprofil som effekt kommer att utvärderas. Den kliniska studien kommer att rekrytera patienter med blåscancer och kommer att vara placebokontrollerad i enlighet med de rekommendationer vi fått från svenska läkemedelsverket. Vi kommer också att utföra studien enligt gällande riktlinjer och har kontrakterat ett lokalt CRO som tillsammans med Hamlet Pharma ser till att myndighetskraven efterföljs. Alla nya läkemedelskandidater måste genomgå granskning av såväl etisk kommitté som berörd myndighet innan kliniska studier kan starta. Vi väntar således på att studien också blir godkänd av den nationella myndigheten i Tjeckien.

Siffror

FÖRSTA KVARTALET (2017-07-01 – 2017-09-30)

- Intäkterna för första kvartalet uppgick till 0 (0) TSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -4 077 (-1 633) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -4 077 (-1 274) TSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,1331 (-0,0456) SEK
- Soliditeten** uppgick per den 30 september 2017 till 95,3 (95,7)%

Belopp inom parentes ovan och nedan anger motsvarande värde föregående år.

* Periodens resultat efter skatt dividerat med 30 624 899 (27 900 698) aktier där 30 624 899 utgör det antal aktier som var utestående per den 30 september 2017. Jämförelsesiffran inom parentes utgör det antal aktier som fanns per den 30 september 2016.

** Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Hamlet Pharma AB

Hamlet Pharma AB är ett bolag som bedriver läkemedels-utveckling baserat på ett tumördödande protein-lipidkomplex, HAMLET, bildat av två naturliga och ofarliga molekyler som finns i bröstmjölk. Den nya verksamma substansen HAMLET bildas när det humana mjölkprotein alfa-laktalbumin binder till sig en fettsyra. Utvecklingen syftar till att ta fram preparat som primärt ska användas för behandling och prevention av cancersjukdomar. HAMLET dödar effektivt tumörceller men har samtidigt visat sig vara ofarligt i de proof-of-concept studier som gjorts på människa. Substansen har visat behandlingseffekt mot hudpapillom i en placebo-kontrollerad klinisk studie och orsakar utsöndring av döda cancerceller efter injektion i urinblåsan hos patienter med blåscancer. Hamlet Pharma avser inleda fas I/II studier rörande blåscancer, en svårbotad och kostsam cancerform.

Intäkter och resultat

Hamlet Pharma har haft en omsättning på 0 (0) TSEK under räkenskapsårets första kvartal. Kostnaderna har primärt utgjorts av kostnader för fortsatt utvecklingsarbete som utförts av Lunds universitet och dess forskningsgrupp som på Hamlet Pharmas uppdrag arbetar med dels forskning kring HAMLET:s verkningsmekanismer och dels med förberedelser för start av klinisk studie. Vidare har Bolaget under första kvartalet främst haft kostnader för storskalig produktion för kliniska prövningar. Vi förväntar oss inte lika höga produktionskostnader i fortsättningen. Rörelseresultatet för det första kvartalet uppgick till -4 077 (-1 633) TSEK och resultatet efter skatt uppgick till -4 077 (-1 274) TSEK.

Finansiell ställning

Inga finansiella aktiviteter har påverkat Bolaget under första kvartalet.

Soliditeteten uppgick vid det gångna kvartalets utgång till 95 (96)%. Bolagets likvida medel uppgick vid utgången av kvartalet till 27 945 TSEK (29 496) TSEK.

Kassaflöde och investeringar

Inga investeringar i immateriella anläggningstillgångar har aktiverats, då Hamlet Pharma har valt att inte aktivera kostnader för utveckling eller patent. Och inga nya investeringar i materiella anläggningstillgångar har aktiverats under första kvartalet.

Aktien

Antal aktier per den 30 september 2017 uppgick till 30 624 899 st. Handel i aktierna sker sedan den 23 oktober 2015 på AktieTorget. AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn.

Principer för delårsrapportens upprättande

Bolaget upprättar sin redovisning i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 (K3).

Granskning av revisor

Kvartalsredogörelsen har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Bolagsstämma för räkenskapsår 2016/17	2017-11-09
Delårsrapport 2	2018-02-16
Delårsrapport 3	2018-05-18
Bokslutskommuniké för räkenskapsår 2017/18	2018-08-30
Delårsrapport 1 2018/19	2018-11-09
Bolagsstämma för räkenskapsår 2017/18	2018-11-15

Resultaträkning

SEK	2017-07-01- 2017-09-30	2016-07-01- 2016-09-30	2016-07-01- 2017-06-30
Nettoomsättning	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0
Rörelsens intäkter	0	0	0
Övriga externa kostnader	-3 832 386	-1 527 179	-10 277 430
Personalkostnader	-151 602	-107 075	-655 160
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-9 000	0	-27 000
Övriga rörelsekostnader	-83 934	892	73 079
Rörelseresultat	-4 076 922	-1 633 362	-10 886 511
Finansiella poster	-7	547	-1 486
Resultat före skatt	-4 076 929	-1 632 815	-10 887 997
Skatt på periodens resultat	0	359 220	-2 782 754
Resultat efter skatt	-4 076 929	-1 273 595	-13 670 751

Balansräkning

TILLGÅNGAR, SEK	2017-09-30	2016-09-30	2017-06-30
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	144 000	180 000	153 000
Uppskjuten skattefordran	0	3 141 974	0
Summa anläggningstillgångar	144 000	3 321 974	153 000
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	220 125	268 979	352 412
Förutbetalda kostnader	49 382	169 331	63 508
Kassa/bank/finansiella placeringar	27 945 259	29 495 632	32 359 784
Summa omsättningstillgångar	28 214 766	29 933 942	32 775 704
SUMMA TILLGÅNGAR	28 358 766	33 255 916	32 928 704
EGET KAPITAL & SKULDER, SEK	2017-09-30	2016-09-30	2017-06-30
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	918 747	837 021	918 747
Reservfond	20 000	20 000	20 000
Summa bundet eget kapital	938 747	857 021	938 747
Fritt eget kapital			
Överkursfond	48 725 414	37 142 807	48 725 414
Balanserat resultat	-4 896 005	552 486	-4 896 004
Fg års resultat	-13 670 750	-5 448 490	0
Periodens resultat	-4 076 929	-1 273 595	-13 670 750
Summa fritt eget kapital	26 081 730	30 973 208	30 158 659
Summa eget kapital	27 020 477	31 830 229	31 097 406
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	440 320	966 379	1 049 804
Övriga skulder	21 054	185	120 278
Upplupna kostnader	876 915	459 123	661 216
Summa kortfristiga skulder	1 338 289	1 425 687	1 831 298
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	28 358 766	33 255 916	32 928 704

Kassaflödesanalys

SEK	2017-07-01- 2017-09-30	2016-07-01- 2016-09-30	2016-07-01- 2017-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-4 076 929	-1 632 815	-10 887 997
Just för poster som ej ingår i kassaflödet mm	9 000	0	27 000
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändring	-4 067 929	-1 632 815	-10 860 997
Kassaflöde från rörelsekapitalförändring			
Förändring av kortfristiga fordringar	146 413	1 306 422	1 328 812
Förändring av kortfristiga skulder	-493 009	-1 184 664	-779 053
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 414 525	-1 511 057	-10 311 238
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner och teckningsemissioner	0	0	12 258 905
Emissionskostnader	0	0	-594 572
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	11 664 333
Periodens kassaflöde	-4 414 525	-1 511 057	1 353 095
Likvida medel vid periodens början	32 359 784	31 006 689	31 006 690
Likvida medel vid periodens slut	27 945 259	29 495 632	32 359 785

Eget kapital

Eget kapital (SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Fria reserver	Fg års resultat	Periodens resultat	Totalt
Ingående balans 1 juli 2017	918 747	20 000	43 829 409	0	-13 670 750	31 097 406
Överföring föregående års resultat				-13 670 750	13 670 750	0
Periodens resultat, Q1					-4 076 929	-4 076 929
Eget kapital 30 juni 2017	918 747	20 000	43 829 409	-13 670 750	-4 076 929	27 020 477

Malmö den 2 november 2017

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Bengt Furberg
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Christer Köhler
Styrelseledamot

Anna Mannfalk
Styrelseledamot

Mats Persson
VD



För ytterligare information:

Hamlet Pharma AB

Mats Persson, VD
Tel: 040-12 25 00
E-post: mats.persson@hamletpharma.com

Catharina Svanborg, Professor, MD
Tel: 040-12 25 05
E-post: catharina.svanborg@hamletpharma.com