



HAMLET PHARMA

Q1

Delårsrapport juli–september 2018

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

Inledande ord

Hamlet Pharma AB är inne i en mycket positiv fas med fortsatt starkt fokus på den första kliniska cancerstudien. Samtidigt utvecklar bolaget effektiva strategier för att snabbt kunna ta nästa steg i utvecklingen av läkemedelskandidaten Alpha1H. Viktigt är att identifiera de mest lämpade målgrupperna för ny blåscancerbehandling och att samtidigt driva utvecklingen mot behandling även av för andra cancertyper.

Rekryteringen av patienter går enligt plan och många är redan färdigbehandlade. Parallellt med behandlingen pågår den molekylära analysen av vävnadsmaterial med hjälp av avancerad teknologi för att förklara skillnader mellan behandlade patienter och placebogruppen och mellan tumörvävnad och friska celler. Hamlet Pharma kan här göra en pionjärinsats genom att identifiera nya biomarkörer för blåscancer och skapa bättre förståelse för vad som skiljer tumörvävnad från frisk vävnad, något som kan komma att ha ett stort framtida värde.

Som del av utvecklingsstrategin har Bolaget etablerat ett CRO-samarbete i USA för att inleda en dialog med FDA. Vi är stolta att ha passerat det första nålsögat som är en genomgång av all dokumentation av forskning, läkemedelsproduktion och klinik. Kvalitetsmässigt fick Hamlet Pharmas dokumentation mycket beröm. Nästa steg är ett första möte med FDA för att förankra viktiga kliniska och kommersiella vägval.

Bolaget har även framgångsrikt etablerat internationella kontakter med ledande engelska forskare inom hjärntumörsområdet och samarbetar aktivt med ett multinationellt bolag, med spetskompetens inom medicinsk teknik. Avsikten är att utveckla nya möjligheter att tillföra Alpha1H substansen i denna ytterst svårbehandlade patientgrupp. Samarbetet är mycket lovande.

Slutligen är Bolaget inne i en mycket intressant affärsutvecklingsfas, med ett ytterst kompetent och positivt kontaktnät. Naturligtvis är aktieägarnas förtroende oerhört väsentligt.

Omedelbart framför oss har vi årets Bolagsstämma som äger rum den 22:e november i Gamla Börssalen, Malmö Börshus. Som tidigare meddelats föreslås omval av samtliga styrelseledamöter. Vi hälsa alla aktieägare hjärtligt välkomna.

Catharina Svanborg och Mats Persson

Styrelseordförande och CMO respektive VD i Hamlet Pharma AB

Väsentliga händelser sedan förra räkenskapsåret

PÅGÅENDE KLINISK STUDIE

Under första kvartalet på räkenskapsåret 2017/2018 har fokus legat på att avsluta behandlingen av redan rekryterade patienter och att fortsätta rekryteringen av patienter till den pågående fas I/II studien av blåscancer. Studien pågår med stor intensitet i Prag och involverade läkare och studiepersonal gör ett mycket bra arbete. Vi arbetar också med att genomföra alla analyser av prover som ligger till grund för utvärderingen av den kliniska studien. Vi är inne i en mycket arbetsintensiv period och allt löper väl. Genom att arbeta proaktivt hoppas vi att kunna ha allt material färdigt för att utvärdera studien snart efter det att sista patienten genomfört studien.

INTERNATIONELLT FOKUS

Under sommaren och hösten har vi intensifierat arbetet med att kontakta USAs läkemedelsmyndighet FDA. Den 16 oktober kunde vi meddela att våra diskussioner med ett amerikanskt CRO resulterat i en utvärdering av Hamlet Pharmas underlag för FDA-ansökan, som är ytterst avancerad och mycket omfattande. Vi kommer att utarbeta kliniska protokoll som bygger på den pågående studien i Prag och inleda en dialog med FDA. Det innebär också diskussion om final beredningsform som passar patienterna och är attraktiv för den amerikanska marknaden. En utvärdering av Hamlet Pharmas dokumentation från Europa visar på hög kvalitet vad gäller såväl preklinisk forskning, produktion

av Alpha1H och beredning av kliniskt provningsmaterial. Utvärderingen var även mycket positiv vad gäller toxikologi och design av den pågående kliniska studien på patienter med blåscancer.

BEHANDLING AV HJÄRNTUMÖRER

Forskningen har visat i djurexperimentella studier att hjärntumörer kan behandlas med HAMLET, som tillförs genom direkt infusion i tumörområdet i hjärnan. För att utveckla dessa fynd vidare mot klinisk tillämpning har Bolaget inlett ett samarbete med ett engelskt bolag, som utvecklat en unik teknologi för att tillföra läkemedel direkt till tumören hos patienter med hjärntumörer. I ett "letter of support" säger det engelska bolaget:

"We see your development plan for the treatment of patients with brain tumors, specifically Glioblastoma multiform (GBM) with drug candidate Alpha1H and targeted drug delivery as an important and unique step in the fight against brain tumors.

As well as being scientifically exciting, this opportunity has the potential to be commercially attractive, as it will expand the use of drug delivery systems in human patients, identifying Renishaw as a leading technology solutions provider."

Siffror

FÖRSTA KVARTALET (2018-07-01 – 2018-09-30)

- Intäkterna för första kvartalet uppgick till 0 (0) TSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -2 980 (-4 077) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -2 980 (-4 077) TSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,0973 (-0,1331) SEK
- Soliditeten** uppgick per den 30 september 2018 till 87,7 (95,3)%

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

* Periodens resultat efter skatt dividerat med 30 624 899 (30 624 899) aktier där 30 624 899 utgör det antal aktier som var utestående per den 30 september 2018. Jämförelsesiffran inom parentes utgör det antal aktier som fanns per den 30 september 2017.

** Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Hamlet Pharma AB

Hamlet Pharma, vars aktier är noterade på Spotlight Stock Market, är ett bolag som bedriver läkemedelsutveckling baserat på ett tumördödande protein-lipidkomplex, HAMLET, bildat av två naturliga och ofarliga molekyler som finns i bröstmjolk. 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 inte visat toxiska effekter 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. Alpha1H är den syntetiska varianten av HAMLET, som möjliggör utvecklingen av substans för kliniska prövningar. Alpha1H dödar olika typer av tumörceller och visar behandlingseffekter mot blåscancer i djurmodell. Hamlet Pharma har en pågående klinisk fas I/II studie med Alpha1H på patienter med blåscancer, en svårbotad och kostsam cancerform och avser att utöka sin verksamhet till att omfatta andra cancerformer.

Företagets verksamhet grundas på forskning och utveckling. Bolaget har därför slutit ett avtal med Lunds universitet som säkrar att Hamlet Pharma får tillgång till de forskningsresultat, som utgör basen för den fortsatta utvecklingen av forskningsportföljen. Protein-lipid komplexet HAMLET bildas när det humana mjölkprotein alfa-laktalbumin binder fettsyran oleinsyra, som också finns i mjölk. Bolaget har även identifierat de aktiva delarna av HAMLET molekylen som ansvarar för de tumördödande egenskaperna och utvecklat en storskalig produktion av dessa. Peptidkomplexet som vi benämner Alpha1H har visat effekt mot blåscancer i relevant djurmodell och testas för närvarande i en klinisk studie. Alpha1H omfattas av godkända patent såväl i Europa som USA.

Intäkter och resultat

Hamlet Pharma har haft en omsättning på 0 (0) TSEK under räkenskapsårets första kvartal. Kostnaderna avser fortsatt forsknings- och utvecklingsarbete som utförts av forskningsgruppen vid Lunds universitet. Gruppen vid Lunds universitet ansvarar även för kemisk och funktionell karakterisering av befintliga och nya läkemedelssubstanser och har en nyckelroll för samordningen av laboratorietester i den kliniska studien. Kostnader avser också kostnader för den pågående studien samt kostnader för analys av läkemedelskandidaten Alpha1H och dess effekter. Även planering för ytterligare studier och aktiviteter inom andra indikationsområde ingår i kostnaderna under första kvartalet. Rörelseresultatet för

det första kvartalet uppgick till -2 979 (-4 077) TSEK och resultatet efter skatt uppgick till -2 980 (-4 077) TSEK.

Finansiell ställning

Inga affärshändelser utanför normal verksamhet har påverkat bolagets finansiella ställning under första kvartalet.

Soliditeteten uppgick vid det gångna kvartalets utgång till 87,7 (95,3)%. Bolagets likvida medel uppgick vid utgången av kvartalet till 12 366 TSEK (27 945) TSEK.

Som framgår av publicerad årsredovisning avseende räkenskapsår 2017/2018 beräknas bolagets likvida medel räcka till augusti 2019, dvs hela innevarande räkenskapsår. Styrelsen har för avsikt att vid årsstämman i november anhålla hos aktieägare om bemyndigande om nyemission för att säkra bolagets kapitalbehov

Kassaflöde och investeringar

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

Aktien

Antal aktier per den 30 september 2018 uppgick till 30 624 899 st. Handel i aktierna sker sedan den 23 oktober 2015 på Spotlight Stock Market (f.d. AktieTorget). Spotlight Stock Market 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 BFNAR 2012:1 (K3).

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Bolagsstämma för räkenskapsår 2017/18	2018-11-22
Delårsrapport 2	2019-02-15
Delårsrapport 3	2019-05-17
Bokslutskommuniké för räkenskapsår 2018/19	2019-08-30
Delårsrapport 1 2019/20	2019-11-08
Bolagsstämma för räkenskapsår 2018/19	2019-11-21

Resultaträkning

SEK	2018-07-01- 2018-09-30	2017-07-01- 2017-09-30	2017-07-01- 2018-06-30
Nettoomsättning	0	0	0
Rörelsens intäkter	0	0	0
Övriga externa kostnader	-2 484 422	-3 832 386	-14 574 525
Personalkostnader	-428 497	-151 602	-1 291 233
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-78 756	-9 000	-315 023
Övriga rörelsekostnader	12 329	-83 934	-116 487
Rörelseresultat	-2 979 346	-4 076 922	-16 297 267
Finansiella poster	-615	-7	-1 753
Resultat före skatt	-2 979 961	-4 076 929	-16 299 020
Skatt på periodens resultat	0	0	0
Resultat efter skatt	-2 979 961	-4 076 929	-16 299 020

Balansräkning

TILLGÅNGAR, SEK	2018-09-30	2017-09-30	2018-06-30
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	317 268	144 000	396 024
Summa anläggningstillgångar	317 268	144 000	396 024
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	308 918	220 124	421 738
Förutbetalda kostnader	480 861	49 382	284 395
Kassa/bank/finansiella placeringar	12 366 037	27 945 259	15 461 436
Summa omsättningstillgångar	13 155 816	28 214 766	16 167 569
SUMMA TILLGÅNGAR	13 473 084	28 358 766	16 563 593
EGET KAPITAL & SKULDER, SEK	2018-09-30	2017-09-30	2018-06-30
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	918 747	918 747	918 747
Reservfond	20 000	20 000	20 000
Summa bundet eget kapital	938 747	938 747	938 747
Fritt eget kapital			
Överkursfond	48 725 414	48 725 414	48 725 414
Balanserat resultat	-18 566 755	-4 896 004	-18 566 755
Fg års resultat	-16 299 020	-13 670 751	0
Periodens resultat	-2 979 961	-4 076 929	-16 299 020
Summa fritt eget kapital	10 879 678	26 081 730	13 859 638
Summa eget kapital	11 818 425	27 020 477	14 798 385
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	696 829	440 320	830 213
Övriga skulder	99 130	21 054	55 417
Upplupna kostnader	858 701	876 915	879 577
Summa kortfristiga skulder	1 654 659	1 338 289	1 765 207
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	13 473 084	28 358 766	16 563 593

Kassaflödesanalys

SEK	2018-07-01- 2018-09-30	2017-07-01- 2017-09-30	2017-07-01- 2018-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-2 979 961	-4 076 929	-16 299 020
Just för poster som ej ingår i kassaflödet mm	78 756	9 000	315 023
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändring	-2 901 205	-4 067 929	-15 983 997
Kassaflöde från rörelsekapitalförändring			
Förändring av kortfristiga fordringar	-83 646	146 413	-290 213
Förändring av kortfristiga skulder	-110 548	-493 009	-66 091
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 095 398	-4 414 525	-16 340 301
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	-558 047
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	-558 047
Periodens kassaflöde	-3 095 398	-4 414 525	-16 898 348
Likvida medel vid periodens början	15 461 436	32 359 784	32 359 784
Likvida medel vid periodens slut	12 366 037	27 945 259	15 461 436

Eget kapital

Eget kapital (SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Fria reserver	Periodens resultat	Totalt
Ingående balans 1 juli 2018	918 747	20 000	30 158 659	-16 299 020	14 798 385
Fg års resultat omförs preliminärt			-16 299 020	16 299 020	0
Periodens resultat, Q1				-2 979 961	-2 979 961
Eget kapital 30 sep 2018	918 747	20 000	13 859 639	-2 979 961	11 818 425

Malmö den 8 november 2018

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Bengt Furberg
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Christer Köhler
Styrelseledamot

Helena Lomberg
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