

SÖNDAGSINTERVJU: CATHARINA SVANBORG, HAMLET PHARMA

Publicerad 3 april 2016

I dagens Söndagsintervju möter vi Catharina Svanborg, grundare och styrelseordförande i Hamlet Pharma som utvecklar ett unikt koncept för att bekämpa cancer. Bolagets läkemedelskandidat HAMLET är nämligen baserad på molekyler som finns i vanlig modersmjölk. Det livgivande ursprunget till trots, har Hamlet visat sig vara potent nog att döda mer än 40 olika typer av tumörceller.

Kan du berätta kort om hur Hamlet Pharma som bolag bildades och vad det är ni sysslar med?

– Hamlet Pharma bedriver läkemedelsutveckling av ett tumördödande protein-lipidkomplex kallat HAMLET. Utvecklingen av HAMLET syftar till att ta fram preparat för behandling och prevention av cancersjukdomar, särskilt där det idag saknar tillfredsställande behandlingsalternativ.

– Bolaget bildades 1999 och har sedan dess framgångsrikt hanterat patenträttigheterna kring HAMLET, inklusive nya patentansökningar gällande själva läkemedelssubstansen. För finansiering av den fortsatta utvecklingen, beslutade bolaget 2015 att göra en nyemission inför notering på AktieTorget.

Ni noterades på AktieTorget i oktober. Varför är det viktigt för Hamlet Pharma att vara noterade?

– HAMLET dödar effektivt mer än 40 olika typer av tumörceller men har samtidigt visat sig vara ofarligt



Catharina Svanborg, grundare och styrelseordförande Hamlet Pharma.

för frisk vävnad i de proof-of-concept studier som gjorts på människa och i djurmodeller. Substansen har visat positiva behandlingseffekter mot hudpapillom i en placebo-kontrollerad klinisk studie, och hos patienter med cancer i urinblåsan ger HAMLET en snabb utsöndring av döda tumörceller och en minskning av tumörstorlek redan efter en vecka. Terapeutiska effekter har också påvisats i flera djurmodeller, bland annat glioblastom (hjärntumör), urinblåsecancer och koloncancer (tjocktarmscancer).

– Med bakgrund av dessa resultat har Hamlet Pharma fattat beslut om att inleda fas II-studier rörande blåscancer och koloncancer, bägge svårbotade och vanliga cancerformer. Läkemedelsutveckling kräver resurser och finansieringen gör denna utveckling möjlig, genom att bekosta



fabrikproduktion av läkemedlet, klinisk prövningsorganisation samt kostnader för tillstånd och regelverk som tryggar säkerhet och effektivitet i dessa processer. Genom notering på AktieTorget har Bolaget tillförts resurser och kompetens som är nödvändiga för att utveckla HAMLET vidare.

Vad ser du som den hittills enskilt största framgången för Hamlet Pharma, så här långt i bolagets utveckling?

– För bolaget är resultaten från de kliniska studierna oerhört positiva och viktiga, då de visar att HAMLET har effekt på människa. Därmed har bolaget kommit längre än många tidiga biotechprojekt som saknar humandata när de bör noteras, vilket också är en viktig orsak till den framgångsrika noteringen på AktieTorget för Hamlet Pharma.

– Den framgångsrika forskningen leder också till snabba framsteg för bolaget. Ny forskning har visat varför HAMLET har en så bred effekt mot många olika typer av cancer samtidigt som substansen uppvisar en hög grad av selektivitet för just tumörceller och lämnar normala celler utan påverkan. Vidare har den senaste forskningen framgångsrikt definierat den framtida utvecklingen av själva substansen HAMLET – en avgörande byggsten för bolagets långsiktighet, efter de inledande studierna som nu pågår. Bolaget har också knutit till sig unik kompetens för läkemedelsutveckling, med en engagerad och erfaren styrelse, en internationellt ledande forskningsenhet, klinisk expertis, internationell patentbyrå med lång erfarenhet, regulatorisk och juridisk kompetens och alldeles nyligen en VD, Mats Persson, med lång erfarenhet av läkemedelsutveckling.

Vilket eller vilka är era högst prioriterade projekt i dagsläget?

– Att fullfölja planerna för en fas II-studie av blåscancer. Detta innebär att flera komplexa moment ska samordnas. Dels bygger vi en klinisk prövningsorganisation för att genomföra patientsstudier och strukturer för dokumentation och monitorering av patienter och resultat, dels arbetar vi med produktionen av HAMLET tillsammans med etablerade industriella partners. Bolaget integrerar även nya forskningsresultat i denna process, för att välja den snabbaste och bäst fungerande och väldokumenterade vägen till produktion av läkemedlet HAMLET. Planering av kliniska studier inom andra indikationsområden är också högt upp på agendan.

Hur ser du på era befintliga eller framtida produkters marknadspotential på några års sikt?

– Cancerområdet är i stort behov av nya läkemedel och marknaden är enorm. Inom blåscancer saknas i stort sett nya läkemedel, trots att blåscancer är den mest kostsamma cancerformen i USA. Därför skulle effekt på blåscancer innebära en stor potential för HAMLET. Detsamma gäller andra cancerformer såsom hjärntumörer och koloncancer. Dessutom används ofta fungerande cancerläkemedel för att behandla andra typer av tumörer än de ursprungligen utvecklats för, vilket ger ytterligare potential. Om resultaten från fas II-studierna blir positiva och kan beläggas i fas III-studier, finns en mycket stor marknad för HAMLET.

– HAMLET har en unik profil som förebyggande, naturlig substans. I dag saknas till stor del läkemedel som förebygger utvecklingen av cancer i



särskilt känsliga patientgrupper. HAMLET kan därför ha stor potential som modell för cancerprevention.

Vilken är den främsta styrkan i er affärsstrategi?

– Hamlet Pharma har innehållet i ett stort bolag men den informella strukturen hos en rookie. Vi låter styrkorna hos HAMLET styra verksamheten, utan sidospår, och bolaget är väl rustat på ett antal viktiga områden:

Produkt: Behovet av nya behandlingsmetoder och läkemedel är oerhört stort inom cancerområdet.

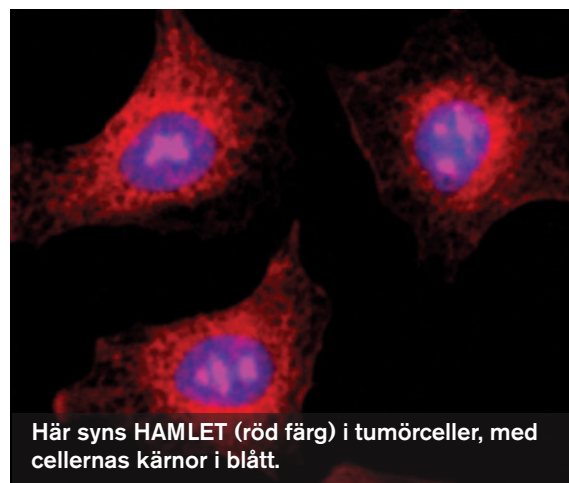
Risk: Vi minskar risken för investerarna genom att bygga bolaget kring en stor mängd basdata från redan genomförda kliniska och experimentella studier. Forskning och Utveckling: Vi stöder också utvecklingen på djurmodeller, där HAMLET visat positiv effekt (hjärntumörer, tarmcancer, blåscancer). Dessutom kan detaljerade studier av verkningsmekanismen genomföras i provrörsmodeller som visar tydliga signaler på HAMLETs förmåga att bli ett effektivt läkemedel.

Immateriella rättigheter: Vi har en stark patentportfölj med nya beviljade patent 2016.

Kompetens: Vi har en stark organisation med enorm samlad kompetens hos styrelse, VD, kliniska prövare, patentjurister, regulatoriska experter, forskningsorganisation och industriella samarbetspartners.

Vad ser du som de största utmaningarna och riskerna för ert bolag?

– Tiden är en faktor som återkommer i nästan alla läkemedelsprojekt. Det tar många år att utveckla nya säkra läkemedel och vi som alla andra måste ta steg för steg. Vi satsar på att genomföra kliniska



Här syns HAMLET (röd färg) i tumörceller, med cellernas kärnor i blått.

fas II-studier så snabbt som möjligt. Därefter är en återkommande riskfaktor att också nå resultat i kommande fas III-studier. De måste visa samma positiva effekter som tidigare studier och ge tillräcklig information, både vad avser effekt och säkerhet, för att ansökan om nytt läkemedel skall bli godkänt.

Vilka definierar ni som Hamlet Pharmas viktigaste konkurrenter?

–Inom t.ex. blåscancer har det inte kommit några nya läkemedel på mycket länge. Vi känner heller inte till någon pågående läkemedelsutveckling från andra bolag baserat på HAMLET-molekylen.

Vad motiverar dig personligen främst i ditt arbete?

– Att få vara med och ta fram ett nytt läkemedel till patienter som har stort behov av nya behandlingar. Att tillvarata och utveckla upptäckten av HAMLET, från första provröret till klinisk nytta för stora patientgrupper. Att vara med på resan från



första provrörsförsöken och ända fram till ett godkänt läkemedel.

Vad ser du som den största utmaningen med att driva ett publikt börsbolag?

– Vi är ytterst måna om våra aktieägare och att uppfylla deras förväntningar på Hamlet Pharma. Kommunikationen är viktig för oss, inte minst för att förklara och finna stöd för de beslut som bolaget fattar.

Vilka nyheter har vi att se fram emot från Hamlet Pharma under de närmaste 12 månaderna, om allt går som du vill?

– Vi har ett antal moment som berör våra kommande kliniska prövningar och som ingår i arbetet för att driva dessa i mål. Här ingår t.ex. att skriva avtal med de kliniker, som redan kontaktats, bildandet av vetenskapliga råd, val av CRO-samarbetspartner etc. Vi kommer även att uppdatera angående det regulatoriska arbetet, inkluderande dokumentation av data, som krävs för att få initiera fas II-studier. Det kommer nyheter kring produktionsplaner och val av samarbetspartners, och så förstås nästa generation av HAMLET. Parallellt med framtagningen av kliniska och regulatoriska planer har vi ny forskning för att ta fram det optimala HAMLET-läkemedlet.

Var befinner sig Hamlet Pharma om tre respektive fem år?

– Om tre år förväntar vi oss ha data från fas II-studier som ligger till grund för nästa fas i utvecklingen. Om fem år bör vi ha data från fas III-studier som ligger till grund för ansökan om godkännande av nytt läkemedel.

Varför tycker du att man ska investera i Hamlet Pharma?

– För att HAMLET har potential att ge oss en ny syn på cancerbehandling. HAMLET har en hög precision mot cancer och därmed mycket färre biverkningar än dagens läkemedel. Och för att HAMLET är ett positivt koncept att samlas kring; naturens egna lösningar som kan användas för att bota och förebygga sjukdom. HAMLET is a "good guy".

Läs gärna mer om Hamlet Pharma på bolagets hemsida: www.hamletpharma.com