

Q4

Bokslutskommuniké juli 2015–juni 2016

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

Sammanfattning

2015-07-01 – 2016-06-30

Viktiga händelser under räkenskapsåret

- Hamlet Pharma noterades på AktieTorget den 23 oktober, 2015 och handel inleddes efter kraftigt övertecknad emission.
- Under året har Hamlet Pharma etablerat en effektiv företagsstruktur med den kompetens, som krävs för att driva bolaget framåt.
 - Styrelsens ledamöter (Bengt Westermark och Bengt Furberg), tillför oersättlig expertis inom cancerforskning och läkemedelsutveckling.
 - Styrelsens ordförande och bolagets grundare Catharina Svanborg leder bolagets utveckling.
 - Hamlet Pharmas forskning bedrivs vid BMC i Lund och i samarbete med internationella experter.
 - Bolaget initierar kliniska prövningar där VD Mats Persson har stor erfarenhet.
 - Bolagets juridiska rådgivare (Jan Zetterberg) har omfattande erfarenhet av avtalsstrukturer i läkemedelsbolag och juridiska frågeställningar t.ex. vid licensiering.
 - Bolagets experter (K. H. Mok och Anders Ulfhielm) har stor erfarenhet av svensk och internationell läkemedelsproduktion.
 - Bolaget har utsett Liansa Pharma till regulatoriska rådgivare.
 - Bolaget har utsett ledande internationell specialist inom blåscancer till klinisk prövningsledare.

Områden där Hamlet Pharma levererat viktiga milstolpar under räkenskapsåret

FINANSIERING

Under räkenskapsåret 2015/2016 har Hamlet Pharma säkerställt de finansiella och operationella resurser som krävs för produktionsutveckling, farmakologiskt arbete, toxikologiska studier och initiering av de kliniska prövningarna. Detta har varit möjligt tack vare en mycket lyckad notering på AktieTorget där handeln inleddes den 23 oktober förra året efter en kraftigt övertecknad emission. I samband med noteringen gavs även vederlagsfria teckningsoptioner ut varav den första, TO1, nyttjades i maj i år med en teckningsgrad motsvarande 99%. Detta tillförde Hamlet Pharma ytterligare likvida medel och visar att intresset för Bolaget är fortsatt mycket stort.

FORSKNING & UTVECKLING

- Forskningen vid BMC i Lund, regleras genom ett avtal, som träffat med Lunds universitet. Avtalet säkrar Bolagets rätt till erfarenheter och framtida forskningsresultat. Avtalet gäller från och med 1:e januari 2016 och ger Hamlet Pharma rätt att utnyttja specifika delar av den kunskap och kompetens, som byggts upp i HAMLET-gruppen på Lunds universitet. Avtalet reglerar även forskargruppens fortsatta medverkan i utvecklingen till ett godkänt läkemedel och säkerställer bolagets rätt till framtida resultat.
- Forskningen arbetar fortsatt med HAMLETs struktur, cellulära verknings-mekanismer och behandlingseffekter i djurmodeller och klinik. Forskningen har gjort snabba framsteg. Bl.a. publicerades grundläggande resultat angående verkningsmekanismen för HAMLET i Scientific Communications – en av Nature tidskrifterna den 12 november 2015.
- Forskningen har också lett till ett genombrott med ny produktionsteknologi för det aktiva läkemedlet.

KLINIK

- Bolaget har bildat en expertgrupp för Fas II prövningen HAMLETs effekt hos patienter med blåscancer. I gruppen ingår Professor Marek Babjuk, ordföranden för European Bladder Cancer Society och Dr. B. Wullt, som genomförde den första kliniska blåscancerstudien och därför kan bidra med värdefull kompetens.
- I maj 2016 ingicks ett avtal med Professor Marek Babjuk, som ansvarig Klinisk Prövare, för fas II studien i patienter med blåscancer.

REGULATORY

- Den 10 november 2015 hade bolaget inledande vetenskapliga konsultationer med Läkemedelsverket inför de kommande kliniska studierna.
- Under året har bolagets omfattande prekliniska regulatoriska portfölj kompletterats ytterligare.
- Den 7 juni 2016 skrevs avtal med Liansa Pharma om samarbete inom det regulatoriska området.

PRODUKTION

- I december 2015 knöts den ledande internationella forskaren K. H Mok, med erfarenhet från Samsung-koncernen till Hamlet Pharma som extern rådgivare, gällande storskalig produktion.

PATENT

- Den 21 juli 2015 godkändes Hamlet Pharmas patentansökan i USA rörande peptidläkemedel. Patentet skyddar peptider som utgör så kallade "second generation drugs". Patenten skyddar också en alternativ produktionsmetod för HAMLET. Patenten är giltiga t.o.m. den 24 november 2031.
- Under våren 2016 godkändes bolagets patentansökan i Australien, som ger skydd av metodik för produktion av rekombinant alfa-laktalbumin. Patent har tidigare beviljats i USA, Japan och i sju Europeiska länder. De beviljade patenten är giltiga t.o.m. 8 januari 2030.

BOLAGET, STYRNING OCH KOMMUNIKATION

- Under årsstämman den 27 juli 2015 beslutade bolaget att genomföra en fondemission och att göra Bolaget publikt.
- Den 4 september 2015 inleddes emissionen, som tillförde bolaget drygt 22 miljoner efter emissionskostnader.
- Den 21 mars 2016 utsåg styrelsen ny VD för bolaget, Mats Persson som har lång erfarenhet från ledande befattningar inom läkemedelsindustrin.
- Teckning med stöd av teckningsoptioner av serie TO1 ägde rum under maj 2016 och tillförde Bolaget knappt 12 miljoner efter emissionskostnader.
- Hamlet Pharmas hemsida har kompletterats med en engelsk version och uppdateras kontinuerligt med nyheter.
- Under våren 2016 intensifierade bolaget kontakten med aktieägarna och allmänheten. Bolaget har spridit information om HAMLET bland annat via
 - En intervjufil gjord av TV4 med Catharina Svanborg (grundare och styrelseordförande). Filmen om HAMLET kan ses på YouTube <https://youtu.be/a4C4ddXmbBo> och på Hamlet Pharmas hemsida.
 - Intervjuer gjorda av BioStock med Mats Persson (VD för Hamlet Pharma) och Catharina Svanborg. Finns på hemsidan.
 - Ett reportage om Hamlet Pharma av Mats Persson som publicerades i Affärsvärlden, nummer 20 den 18 maj 2016.

Siffror

HELA RÄKENSKAPSÅRET (2015-07-01 – 2016-06-30)

- Intäkterna för räkenskapsåret uppgick till 0 (0) TSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -6 256 (-658) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -5 448 (-515) TSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,1953 (-0,0261) SEK före och -0,1778 SEK efter utspädning

FJÄRDE KVARTALET (2016-04-01 – 2016-06-30)

- Intäkterna för tredje kvartalet uppgick till 0 (0) TSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -2 554 (-284) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -1 993 (-222) TSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,0714 (-0,0113) SEK före och -0,0650 SEK efter utspädning
- Soliditeten** uppgick per den 30 juni 2016 till 92,7 (96,3)%

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

* Periodens resultat efter skatt dividerat med 27 900 698 (19 687 500) respektive 30 650 698 aktier där 27 900 698 utgör det antal aktier som var utestående per den 30 juni 2016 och 30 650 698 aktier utgör det antal aktier som Bolaget kommer att ha om utestående teckningsoptioner utnyttjas. Jämförelsesiffran inom parentes utgör det antal aktier som fanns per den 30 juni 2015.

** Eget kapital dividerat med totalt kapital.



Väsentliga händelser fjärde kvartalet 2015/2016 samt efter räkenskapsårets utgång

Forskning och utveckling

Forskningen går starkt framåt vilket innebär att Hamlet Pharma går in i en ny utvecklingsfas. Vi har identifierat de delar av HAMLET molekylen (peptider) som ansvarar för de celldödande effekterna. Som tidigare meddelats har Bolaget också löst frågan om produktion av dessa peptider. Teknologin omfattas av ett godkänt USA patent och ytterligare patent är under behandling i Europa och USA.

Såväl styrelse som externa samarbetspartner är eniga om att dessa nya upptäckter är banbrytande vilket lett till delvis reviderade planer för vilka molekyler som skall ingå i de kliniska studierna. Patent-tiden är betydligt längre för peptid-komplexet och produktions-teknologin är betydligt enklare än för rekombinant HAMLET.

Bolaget kommer att ansöka om att få använda peptidkomplexet som en så kallad "second generation drug" i de planerade fas II studierna. Peptidkomplexet kan tillverkas i stor skala för både fas II och för framtida fas III studier. Fördelarna är stora med en lägre produktionskostnad än rekombinant HAMLET och enklare process för GMP-godkännande. Detta innebär att det potentiellt blir möjligt för bolaget att undersöka effekten på fler tumörtyper och öppnar för ut-licensieringar av specifika terapiområden.

Kliniska prövningar

Bolaget arbetar med kliniska prövningsprotokoll och infrastruktur för fas II studier. Under fjärde kvartalet skrevs avtal med ansvarig Klinisk Prövare för en fas II studie i patienter med blåscancer. Studien baseras på tidigare erfarenheter av blåscancerbehandling med HAMLET.

Regulatory

Genom samarbetsavtalet med Liansa Pharma Consulting förstärker Hamlet Pharma sin kompetens inom det regulatoriska området och inleder nästa fas i det regulatoriska arbete som krävs, för kommande fas II prövningar.

Q4



Kommentarer

Vi är stolta över att Hamlet Pharma under 2015/2016 på ett år har utvecklats till ett väl fungerande forsknings- och utvecklingsbolag inom cancerområdet. Med den nya produktions-teknologin går bolaget in i en ny, mer offensiv fas, med sikte på fler kliniska indikationer genom externa samarbeten och ut-licensiering. Vi ser med spänning fram emot nya utmaningar och milstolpar under 2016/2017.

Mats Persson och Catharina Svanborg

VD respektive styrelseordförande i Hamlet Pharma AB

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 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 visat sig vara ofarligt i de proof-of-concept studier som gjorts på människa. Substansen har visat behandlingseffekt mot hudpapillom i en placebokontrollerad klinisk studie och orsakar utsöndring av döda cancerceller efter injektion i urinblåsan hos patienter med blåscancer. Hamlet Pharma avser inleda fas II studier rörande blåscancer och koloncancer, två svårbotade och vanliga cancerformer.

Intäkter och resultat

Hamlet Pharmas omsättning uppgick under hela räkenskapsåret till 0 (0) TSEK. 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 av produktion av rekombinant HAMLET och framställning av referensmaterial i form av humant HAMLET.

Vidare har Bolaget under räkenskapsåret främst haft kostnader för konsultationer kring kliniska studier samt för patent och ledning av bolaget. Rörelseresultatet för räkenskapsåret uppgick till -6 256 (-658) TSEK. Omsättningen under räkenskapsårets fjärde kvartal uppgick till 0 (0) TSEK och rörelseresultatet till -2 554 (-284) TSEK.

Enligt de redovisningsprinciper som Bolaget följer och som beskrivs närmare nedan skall värdet av uppskjuten skatt i sparande underskott aktiveras vilket ger en bokföringsmässig positiv skatteeffekt när Bolaget uppvisar förlust. I och med den gjorda kapitalanskaffningen och den utspädning av huvudägarens ägande som denna innebar kan Bolaget inte fullt ut tillgodogöra sig de underskottsavdrag som hänför sig till tiden före ägarförändringen. Hamlet Pharma har därför under innevarande räkenskapsår skrivit ner värdet på den uppskjutna skatten som hänför till tidigare period med 565 TSEK. Med hänsyn tagen till skatteeffekten uppgick resultatet efter skatt för räkenskapsåret till -5448 (-515) TSEK. Motsvarande siffror för det fjärde kvartalet uppgår till -1993 (-222) TSEK.

Finansiell ställning

Under räkenskapsårets första kvartal genomförde Hamlet Pharma en emission av Units. Och under det fjärde kvartalet genomförde bolaget teckning av teckningsoptioner av serie TO1.

Soliditeteten uppgick vid det gångna kvartalets utgång till 93 (96)%. Bolagets likvida medel uppgick vid utgången av kvartalet till 31 007 TSEK (227) TSEK.

Kassaflöde och investeringar

Den ovan beskrivna emissionen av Units tillförde Bolaget netto 22 316 TSEK och teckningsoptionerna netto 11 621 TSEK.

Inga investeringar i immateriella anläggningstillgångar har aktiverats, då Hamlet Pharma har valt att inte aktivera kostnader för utveckling eller patent. Under fjärde kvartalet har materiella anläggningstillgångar införskaffats för 180 TSEK. Detta är kylanläggning till forskningsrum som kommer att tas i bruk under kommande räkenskapsår. Värdet av uppskjuten skatt i sparade underskott aktiveras som en finansiell anläggningstillgång. Som tidigare nämnts har Hamlet Pharma under räkenskapsåret skrivit ner värdet på de sparade underskotten med 565 TSEK till följd av ägarförändring.

Aktien

Under räkenskapsårets fjärde kvartal registrerades aktierna i teckningsoptionen av serie TO1. Antalet aktier ökade därmed med 2 713 198 st till 27 900 698 st. Tidigare under räkenskapsårets genomfördes en emission som ökade antalet aktier med 5 500 000 st. Antal aktier per den 30 juni 2016 är 27 900 698 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.

Teckningsoptioner

Genom den genomförda emissionen av Units i kvartal 1 emitterades också 2 750 000 teckningsoptioner av serie TO1 och 2 750 000 teckningsoptioner av serie TO2. Handel i teckningsoptionerna av bägge serierna sker på AktieTorget sedan den 23 oktober 2015. En (1) teckningsoption ger rätt att teckna en (1) ny aktie. Lösenpris för teckningsoptioner av serie TO 1 respektive TO 2 är 4,50 kronor per option. Teckning med stöd av teckningsoptioner av serie TO 1 ägde rum under perioden 10 – 24 maj 2016 då 2 701 578 tecknades. Perioden förlängdes dock så ytterligare 11 620 tecknades, totalt 2 713 198. Teckning med stöd av teckningsoptioner av serie TO 2 kan äga rum under perioden 11 – 25 oktober 2016. Sista dag för handel med teckningsoptioner av serie TO 2 beräknas till den 21 oktober 2016.

Principer för delårsrapportens upprättande

Från och med innevarande räkenskapsår upprättar Bolaget sin redovisning i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3). Övergången till K3 har inneburit att siffrorna för räkenskapsåret 2013/14 och 2014/15 har räknats om. Räkenskaperna har påverkats av att uppskjuten skatt i sparade underskott enligt K3 skall aktiveras. Omräkningen gav en positiv resultateffekt om 1 167 TSEK och 143 TSEK för respektive räkenskapsår.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Årsstämma	2016-11-10
Årsredovisningen	kommer att finnas tillgänglig senast 3 veckor innan årsstämman.
Q1 rapport	2016-11-18

Förslag till disposition av resultat

Styrelsen föreslår att ingen vinstutdelning sker för räkenskapsåret 2015/2016.

Resultaträkning

SEK	2015-07-01- 2016-06-30	2014-07-01- 2015-06-30	2016-04-01- 2016-06-30	2015-04-01- 2015-06-30
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0
Rörelsens intäkter	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-6 123 186	-681 450	-2 441 424	-308 383
Personalkostnader	-116 360	0	-116 360	0
Övriga rörelsekostnader	-15 839	22 567	4 503	22 567
Rörelseresultat	-6 255 384	-658 883	-2 553 282	-285 816
Finansiella poster	-784	1 366	-49	1 366
Resultat före skatt	-6 256 168	-657 517	-2 553 331	-284 450
Skatt på periodens resultat	807 677	142 927	560 322	62 145
Resultat efter skatt	-5 448 491	-514 590	-1 993 009	-222 305

Balansräkning

TILLGÅNGAR, SEK	2016-06-30	2015-06-30
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	180 000	0
Uppskjuten skattefordran	2 782 754	1 310 088
Summa anläggningstillgångar	2 962 754	1 310 088
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 616 070	31 219
Förutbetalda kostnader	128 662	0
Kassa/bank/finansiella placeringar	31 006 689	2 761 552
Summa omsättningstillgångar	32 751 421	2 792 771
SUMMA TILLGÅNGAR	35 714 175	4 102 859
EGET KAPITAL & SKULDER, SEK	2016-06-30	2015-06-30
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	837 021	52 500
Reservfond	20 000	20 000
Summa bundet eget kapital	857 021	72 500
Fritt eget kapital		
Överkursfond	37 142 807	2 787 500
Balanserat resultat	552 487	1 605 201
Periodens resultat	-5 448 491	-514 590
Summa fritt eget kapital	32 246 803	3 878 111
Summa eget kapital	33 103 824	3 950 611
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	2 459 956	0
Övriga skulder	185	0
Upplupna kostnader	150 211	152 248
Summa kortfristiga skulder	2 610 352	152 248
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	35 714 175	4 102 859
Ställda säkerheter	<i>Inga</i>	<i>Inga</i>
Ansvarsförbindelser	<i>Inga</i>	<i>Inga</i>

Kassaflödesanalys

SEK	2015-07-01- 2016-06-30	2014-07-01- 2015-06-30	2016-04-01- 2016-06-30	2015-04-01- 2015-06-30
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-6 256 168	-657 517	-2 553 331	-284 450
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändring	-6 256 168	-657 517	-2 553 331	-284 450
Kassaflöde från rörelsekapitalförändring				
Förändring av kortfristiga fordringar	-1 713 513	477 989	-888 927	11 399
Förändring av kortfristiga skulder	2 458 105	-75 836	1 871 700	64 681
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 511 576	-255 364	-1 570 558	-208 370
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-180 000	0	-180 000	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-180 000	0	-180 000	0
Finansieringsverksamheten				
Nyemissioner	33 936 714	2 790 000	11 620 754	2 790 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	33 936 714	2 790 000	11 620 754	2 790 000
Periodens kassaflöde	28 245 138	2 534 636	9 870 196	2 581 630
Likvida medel vid periodens början	2 761 552	226 916	21 136 493	179 922
Likvida medel vid periodens slut	31 006 689	2 761 552	31 006 689	2 761 552

Eget kapital

Eget kapital (SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Fria reserver	Periodens resultat	Totalt
Ingående balans 1 juli 2014	50 000	20 000	266 087	171 953	508 040
Justering övergång till K3			1 167 161		1 167 161
Justerad ingående balans 1 juli 2014	50 000	20 000	1 433 248	171 953	1 675 201
Överföring föregående års resultat			171 953	-171 953	0
Nyemission, 150530	2 500		2 787 500		2 790 000
Årets resultat				-514 590	-514 590
Eget kapital 30 juni 2015	52 500	20 000	4 392 702	-514 590	3 950 611
Ingående balans 1 juli 2015	52 500	20 000	4 392 702	-514 590	3 950 611
Överföring föregående års resultat			-514 590	514 590	0
Fondemission, 150805	538 125		-538 125		0
Nyemission, 151013	165 000		22 686 449		22 851 449
Teckningsoptioner, 160614	81 396		11 668 858		11 750 254
Periodens resultat				-5 448 491	-5 448 491
Eget kapital 30 juni 2016	837 021	20 000	37 695 294	-5 448 491	33 103 824

Malmö den 19 augusti 2016

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Bengt Furberg
Styrelseledamot

Bengt Westermark
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