



HAMLET PHARMA

Q2

Delårsrapport oktober–december 2018

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

Inledande ord

Hamlet Pharma driver framgångsrikt utvecklingen av läkemedel mot olika typer av cancer och har under perioden levererat viktiga resultat. Vår läkemedelskandidat Alpha1H har snabb effekt på tumörceller, som dör efter några timmar i provrör. I djurmodeller är behandlingen effektiv efter mindre än två veckor. Detta gör det möjligt att genomföra den ovanligt korta och effektiva studie på cancerpatienter, som nu pågår. Nya forskningsresultat breddar också patentportföljen, vilket ger Hamlet Pharma möjlighet att parallellt med Alpha1H också utveckla nya läkemedelskandidater.

1. Blåscancer studien

Vi genomför en snabb och informativ studie av Alpha1Hs säkerhetsprofil och effekt på blåscancer. I en tidigare studie på patienter med blåscancer utsöndrades cancerceller redan två timmar efter tillförsel av HAMLET och effekter på tumören upptäcktes redan efter en vecka. Baserat på dessa erfarenheter har vi därför valt ett kort studie-protokoll där patienter med blåscancer behandlas med Alpha1H under en månad. I december kunde vi meddela att hälften av studiens patienter hade inkluderats, vilket innebär att studien löper enligt plan, utan försening.

2. Ökande effekt med ökande dos av Alpha1H

Det är väsentligt att anpassa dosen av Alpha1H till de olika tumörformer som ska behandlas. Vi har därför undersökt effekten av högre doser på möss med blåscancer. Den 5 december kunde vi meddela att vi ser en tydligt ökande effekt med ökande dos. Möss som behandlats med den högsta dosen uppvisade inte längre synlig tumörvävnad, vilket antyder att de skulle kunna vara botade.

3. Frånvaro av biverkningar

HAMLET och Alpha1H har hittills inte visat toxiska effekter på friska vävnader. Intressant nog kunde vi inte heller se några toxiska effekter vid högre doser, vilket är mycket lovande. Studierna som genomfördes på möss ger oss nya möjligheter att ansöka om kliniska studier med högre doser och att även undersöka möjligheterna med individuella doseringar. Vi har därför startat toxikologiska studier under GMP-förhållanden för att snarast ansöka om att få starta kliniska, dos-finnande studier.

4. Förberedelser inför behandling av hjärntumörer genom tillförsel av Alpha1H

Vi har sedan tidigare etablerat kontakt med ledande brittiska forskare inom hjärntumörsområdet och samarbetar idag aktivt med ett multinationellt bolag, med spetskompetens inom medicinsk teknik, för att utveckla ny teknik för administration av vår läkemedelskandidat Alpha1H till patienter med hjärntumörer. Detta samarbete kommer nu att intensifieras då Bolaget tillförts ytterligare medel för att stärka portföljen med fler indikationsområden.

5. Tillförsel av nytt kapital

Hamlet Pharma har drivit utvecklingen effektivt, med riskminimering och låga kostnader. Vid Årsstämman den 22 november 2018 bemyndigades styrelsen att söka ny finansiering. Den 1 februari 2019 beslutade styrelsen att genomföra en riktad emission, med ett första tillskott på ca 10 MSEK och möjlighet att via teckningsoptioner ytterligare tillföra Bolaget drygt 25 MSEK fram till Q1 2020. Emissionen möjliggör för Hamlet Pharma att fortsätta verksamheten och att bredda utvecklingen till att omfatta bland annat hjärntumörer.

Vi är inne i en mycket spännande fas och är oerhört tacksamma för ovärderlig kompetens som våra medarbetare och samarbetspartners bidrar med. Det krävs mycket hårt arbete för att driva och utveckla verksamheten. Vi är också tacksamma för aktieägarnas förtroende, inte minst för den konstruktiva process som lett fram till genomförandet av den riktade emissionen.

Catharina Svanborg och Mats Persson

Styrelseordförande och CMO respektive VD i Hamlet Pharma AB

Väsentliga händelser under första halvåret

Pågående klinisk studie

Hamlet Pharma påbörjade i maj förra året den första kliniska studien av substansen Alpha1H. Studien startade på rekordtid efter det att Bolaget fått godkännandet från den tjeckiska myndigheten. Bara någon vecka efter godkännandet inkluderades den första patienten. I denna första studie kommer vi att noga undersöka om Alpha1H orsakar några biverkningar. Säkerheten för patienten mäts noggrant med ett stort antal variabler och utvärderas statistiskt, jämfört med placebo-gruppen. Trots att studien är både dubbel-blind och placebokontrollerad kan vi redan idag konstatera att vi inte sett några biverkningar av substansen och att säkerhetsmarginalerna därför ser mycket lovande ut. Substansen Alpha1H har tidigare visats sakna toxicitet på möss vilket också är bakgrunden till att vi fick tillstånd att påbörja studier på människa.

Eftersom studien är utformad som en kombination av Fas I och Fas II kommer vi även att mäta de medicinska effekterna av Alpha1H. Vi mäter effekt på tumörer hos patienter med blåscancer. Baserat på tidigare studier med HAMLET har vi definierat effektvariabler som vi använder oss av i den pågående studien. Dessa effektvariabler följs med så kallade biomarkörer som bedöms vara relevanta för att mäta effekten. Vi kommer att använda antalet celler som patienten utsöndrar i urinen som ett mått på tumörens svar på Alpha1H. Vi kommer också att dokumentera tumörens utseende före och efter behandling, i samband med den operation som alla patienter ska genomgå. Till skillnad från många cancerstudier är behandlingstiden bara ca en månad, vilket ger oss ett snabbt svar.

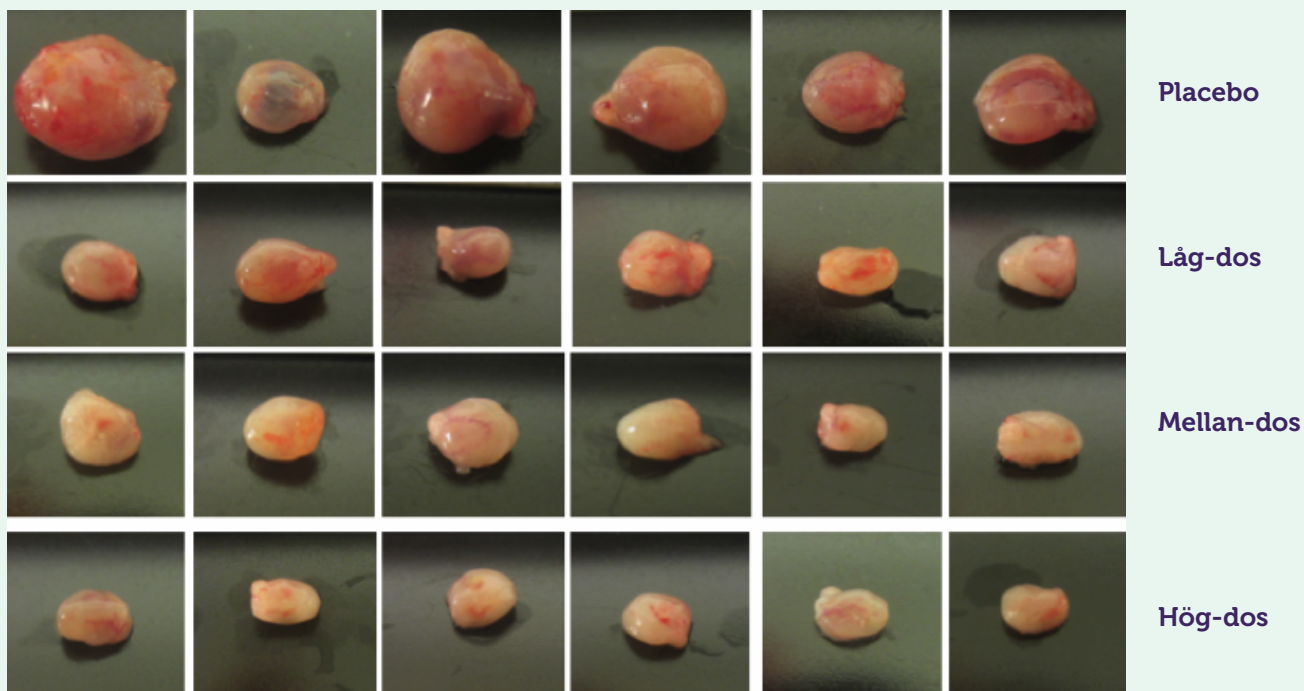
Just nu pågår rekrytering av patienter med blåscancer till andra halvan av blåscancer-studien. Av totalt 40 patienter kommer 20 att behandlas med Alpha1H och 20 får placebo. I studieteamet på universitetssjukhuset i Prag ingår förutom kirurger och sjuksköterskor även en mycket skicklig patolog, som bedömer alla cell- och vävnadsprover. Parallellt med detta analyseras prover av forskarteamet i Lund med avancerad teknologi. I Lund mäter vi bland annat förekomsten av olika tumörmarkörer för att bilda oss en uppfattning om läkemedelskandidatens profil och verkningsmekanism. Att göra detta samtidigt som vi fortsätter rekryteringen av patienter gör att vi snabbare kan utvärdera studien och kommunicera resultatet.

Ny uppföljningsstudie

Den pågående studien avslutas och utvärderas när alla patienter har genomgått en månads behandling. Det är givetvis en fördel att dessutom följa dessa patienter undre längre tid, för att upptäcka gynnsamma långtidseffekter av Alpha1H. Läkarteamet i Prag är mycket positiva till en sådan uppföljning. Vi ansökte därför under Q2 hos den Tjeckiska myndigheten om tillstånd för en långtidsuppföljning och erhöll detta tillstånd den 7 februari 2019. Ett mycket positivt besked för Hamlet Pharma.

Dos-eskalering

Bilden visar tumörer som fyller upp urinblåsan hos möss som inte behandlats med Alpha1H (placebo, översta raden). Rad 2 – 4 visar effekten av behandling med ökande doser av Alpha1H. Urinblåsorna återgår till en allt normalare storlek när tumören minskar i omfattning. Resultat från 6 möss per grupp.



Nya indikationer och internationellt fokus

Som en direkt följd av ytterligare finansiering kommer Bolaget att intensifiera arbetet inom indikationsområde hjärntumörer. Tidigare forskning har visat att HAMLET har effekt i djurexperimentella studier där HAMLET tillförs direkt i tumörområdet i hjärnan på råttor. Bolaget har sedan en tid tillbaka ett samarbete med ett engelskt bolag, som utvecklat en unik teknologi för att tillföra läkemedel direkt till tumören hos patienter med hjärntumörer. Vi kommer under våren att starta djurstudier för att utvärdera möjlighet att inleda kliniska studier på patienter med hjärntumörer. En cancerform som idag tyvärr saknar effektiv behandling och därför har ett otroligt stort medicinskt behov av nya behandlingsterapier.

För att utvidga bolagets kliniska studier till att omfatta USA krävs tillstånd från den amerikanska myndigheten FDA (Food and Drug Administration). Hamlet Pharma har som tidigare meddelats inlett samarbete med ett amerikanskt CRO som ska driva denna process i USA. En första utvärdering av Hamlet Pharmas dokumentation visar att Bolaget har hög kvalitet vad gäller såväl preklinisk forskning, produktion av Alpha1H och tillverkning av kliniskt provningsmaterial. Vi har även utfört de toxikologiska studierna enligt gällande krav från FDA varför vi kommer att utveckla strategier för att studera Alpha1H i kliniska studier i USA. Hamlet Pharma har en omfattande patentportfölj som inkluderar godkända patent i USA – världens största marknad för cancerläkemedel. Patent som skyddar läkemedelskandidaten Alpha1H ingår i portföljen.

Siffror

ANDRA KVARTALET (2018-10-01 – 2018-12-31)

- Intäkterna för första kvartalet uppgick till 0 (0) TSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -3 342 (-3 499) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -3 342 (-3 499) TSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,1091 (-0,1143) SEK

FÖRSTA HALVÅRET (2018-07-01 – 2018-12-31)

- Intäkterna för första halvåret uppgick till 0 (0) TSEK
- Resultatet före skatt uppgick till -6 322 (-7 576) TSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till -6 322 (-7 576) TSEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,2064 (-0,2474) SEK
- Soliditeten** uppgick per den 31 december 2018 till 84,6 (93,2)%

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

* Periodens resultat efter skatt dividerat med 30 624 899 (30 624 899) där 30 624 899 utgör det antal aktier som var utestående per den 31 december 2018. Jämförelsesiffran inom parentes utgör det antal aktier som fanns per den 31 december 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 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 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 variant av HAMLET, som möjliggjort 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 andra kvartal. Kostnaderna avser fortsatt forsknings- och utvecklingsarbete som utförts av forskningsgruppen vid Lunds universitet. Gruppen vid Lunds universitet ansvarar även för kemisk och funktionell karaktärisering av befintliga och nya läkemedelssubstanter och har en nyckelroll för samordningen av laborietester i den kliniska studien. Kostnader avser också kostnader för den pågående studien på patienter med blåscancer samt kostnader för analys av läkemedelskandidaten Alpha1H och dess effekter.

Även planering för ytterligare studier och aktiviteter inom andra indikationsområde ingår i kostnaderna under andra kvartalet samt även analyser och stabilitetstester av Alpha1H. Rörelseresultat för det första halvåret uppgick till -6 322 (-7 576) TSEK och resultat efter skatt till -6 322 (-7 576) TSEK. Rörelseresultat under räkenskapsårets andra kvartal uppgick till -3 342 (-3 499) TSEK och resultat efter skatt till -3 342 (-3 499) TSEK.

Finansiell ställning

Inga affärshändelser utanför normal verksamhet har påverkat Bolagets finansiella ställning under andra kvartalet. Styrelsen tog den 1 februari 2019 beslut om en riktad emission i enlighet med bemyndigande från Årsstämman 2018. Detta tillförde Bolaget 10 350 TSEK den 6 februari 2019.

Soliditeteten uppgick vid det gångna kvartalets utgång till 84,6 (93,2)%. Bolagets likvida medel uppgick vid utgången av kvartalet till 9 174 (24 487) TSEK.

Kassaflöde och investeringar

Inga aktiveringar i immateriella tillgångar har gjorts under perioden då Bolaget befinner sig i en forskningsfas. Kostnader för forskning och utveckling redovisas därmed i resultaträkningen som löpande kostnader. Och inga nya investeringar i materiella anläggningstillgångar har aktiverats under andra kvartalet.

Aktien

Antal aktier per den 31 december 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.

Emission och teckningsoptioner

Styrelsen för Hamlet Pharma AB beslutade den 1 februari 2019 om en riktad emission av aktier och teckningsoptioner som vid fullt utnyttjande tillför bolaget cirka 36 miljoner kronor. Beslutet omfattar 1 000 000 aktier, 1 000 000 teckningsoptioner 2019 och 1 000 000 teckningsoptioner 2020 (units) på följande villkor.

En unit består av en aktie, en teckningsoption som kan tecknas under tiden 30 september – 4 oktober 2019 och en teckningsoption som kan tecknas under tiden 27 januari – 31 januari 2020. Rätt att teckna units tillkommer följande personer som också har tecknat samtliga units i enlighet med beslutet.

Teckningsberättigade	Antal units
Östen Carlsson	200 000
Erik Lindbärg	350 000
Tobias Persson Rosenqvist	350 000
Kristian Kierkegaard	100 000

Teckningskursen är 10,35 kronor per unit. Teckningskursen motsvarar volymvägd genomsnittskurs för bolagets aktie under 10 handelsdagarna före beslutet. Teckningsoptionerna emitteras utan vederlag men kan bara tecknas i en unit. En teckningsoption 2019 berättigar innehavaren att under tiden 30 september – 4 oktober 2019 teckna en ny aktie för 12,95 kronor. En teckningsoption 2020 berättigar innehavaren att under tiden 27 januari – 31 januari 2020 teckna en ny aktie för 12,95 kronor. Teckning av units ägde rum den 1:e februari och betalning skedde den 6:e februari 2019.

Styrelsens beslut medför att bolagets aktiekapital ökas med högst 30 000 kronor genom utgivande av högst 1 000 000 aktier. Styrelsens beslut medför vidare att högst 2 000 000 teckningsoptioner ges ut med rätt att teckna sammanlagt högst 2 000 000 aktier. Bolagets aktiekapital kan genom utnyttjande av teckningsoptionerna komma att ökas med ytterligare högst 60 000 kronor.

De nya aktierna ska medföra rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag som infaller närmast efter det att aktierna har registrerats hos Euroclear Sweden AB.

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Granskning av revisor

Kvartalsredogörelsen har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

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	2018-10-01- 2018-12-31	2017-10-01- 2017-12-31	2018-07-01- 2018-12-31	2017-07-01- 2017-12-31	2017-07-01- 2018-06-30
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0
Rörelsens intäkter	0	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-2 693 724	-3 255 894	-5 178 146	-7 088 281	-14 574 525
Personalkostnader	-578 407	-214 557	-1 006 904	-366 159	-1 291 233
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-78 756	-9 000	-157 512	-18 000	-315 023
Övriga rörelsekostnader	7 644	-18 487	19 972	-102 421	-116 487
Rörelseresultat	-3 343 244	-3 497 938	-6 322 590	-7 574 861	-16 297 267
Finansiella poster	973	-1 276	358	-1 283	-1 753
Resultat före skatt	-3 342 271	-3 499 215	-6 322 231	-7 576 145	-16 299 020
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Resultat efter skatt	-3 342 271	-3 499 215	-6 322 231	-7 576 145	-16 299 020

Balansräkning

TILLGÅNGAR, SEK	2018-12-31	2017-12-31	2018-06-30
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	238 512	135 000	396 024
Summa anläggningstillgångar	238 512	135 000	396 024
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	379 015	334 893	421 738
Förutbetalda kostnader	228 527	289 262	284 395
Kassa/bank/finansiella placeringar	9 173 654	24 486 647	15 461 436
Summa omsättningstillgångar	9 781 196	25 110 802	16 167 569
SUMMA TILLGÅNGAR	10 019 708	25 245 802	16 563 593
EGET KAPITAL & SKULDER, SEK	2018-12-31	2017-12-31	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	-34 865 775	-18 566 755	-18 566 755
Periodens resultat	-6 322 231	-7 576 145	-16 299 020
Summa fritt eget kapital	7 537 407	22 582 514	13 859 638
Summa eget kapital	8 476 154	23 521 261	14 798 385
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	544 761	1 058 378	830 213
Övriga skulder	176 489	21 053	55 417
Upplupna kostnader	822 304	645 110	879 577
Summa kortfristiga skulder	1 543 554	1 724 541	1 765 207
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	10 019 708	25 245 802	16 563 593

Kassaflödesanalys

SEK	2018-10-01- 2018-12-31	2017-10-01- 2017-12-31	2018-07-01- 2018-12-31	2017-07-01- 2017-12-31	2017-07-01- 2018-06-30
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster	-3 342 271	-3 499 215	-6 322 231	-7 576 145	-16 299 020
Just för poster som ej ingår i kassaflödet mm	78 756	9 000	157 512	18 000	315 023
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändring	-3 263 515	-3 490 215	-6 164 719	-7 558 145	-15 983 997
Kassaflöde från rörelsekapitalförändring					
Förändring av kortfristiga fordringar	182 237	-354 649	98 591	-208 236	-290 213
Förändring av kortfristiga skulder	-111 105	386 252	-221 653	-106 758	-66 091
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 192 383	-3 458 612	-6 287 781	-7 873 138	-16 340 301
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	-558 047
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	-558 047
Periodens kassaflöde	-3 192 383	-3 458 612	-6 287 781	-7 873 138	-16 898 348
Likvida medel vid periodens början	12 366 037	27 945 259	15 461 436	32 359 784	32 359 784
Likvida medel vid periodens slut	9 173 654	24 486 647	9 173 654	24 486 646	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	14 798 386
Överföring föregående års resultat			-16 299 020	16 299 020	0
Periodens resultat, Q1				-2 979 961	-2 979 961
Periodens resultat, Q2				-3 342 271	-3 342 271
Eget kapital 31 dec 2018	918 747	20 000	13 859 638	-6 322 231	8 476 154

Malmö den 15 februari 2019

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Bengt Furberg
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Christer Köhler
Styrelseledamot

Helena Lomberg
Styrelseledamot

Mats Persson
VD



HAMLET PHARMA

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