

19/20

Årsredovisning 2019-07-01 – 2020-06-30

Med "Bolaget" eller "Hamlet Pharma" avses Hamlet Pharma AB (publ.) med organisationsnummer 556568-8958

Innehåll

Hamlet Pharma i korthet	3
Inledande ord från ordföranden och VD	4
Året i korthet	5
Verksamhetsbeskrivning	6
Styrelse och Ledning	10
Förvaltningsberättelse	12
Resultaträkning	16
Balansräkning	17
Kassaflödesanalys	18
Noter	19
Underskrifter	24
Revisionsberättelse	26

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1 2020/2021	2020-11-12
Bolagsstämma 2019/2020	2020-11-26
Halvårsrapport 2020/2021	2021-02-26
Delårsrapport 3 2020/2021	2021-05-21
Bokslutskommuniké 2020/2021	2021-08-27
Årsredovisning 2020/2021	2021-11-04
Delårsrapport 1 2021/2022	2021-11-11
Bolagsstämma 2020/2021	2021-11-25



Om ni önskar mer löpande information, gå gärna in på www.hamletpharma.com eller skicka ett e-mail till info@hamletpharma.com

Hamlet Pharma i korthet

HAMLET/Alpha1H dödar tumörceller
men bevarar friska, mogna celler.

HAMLET/Alpha1H dödar olika
typer av tumörceller, inklusive de
som är mycket svåra att behandla
med dagens läkemedel.

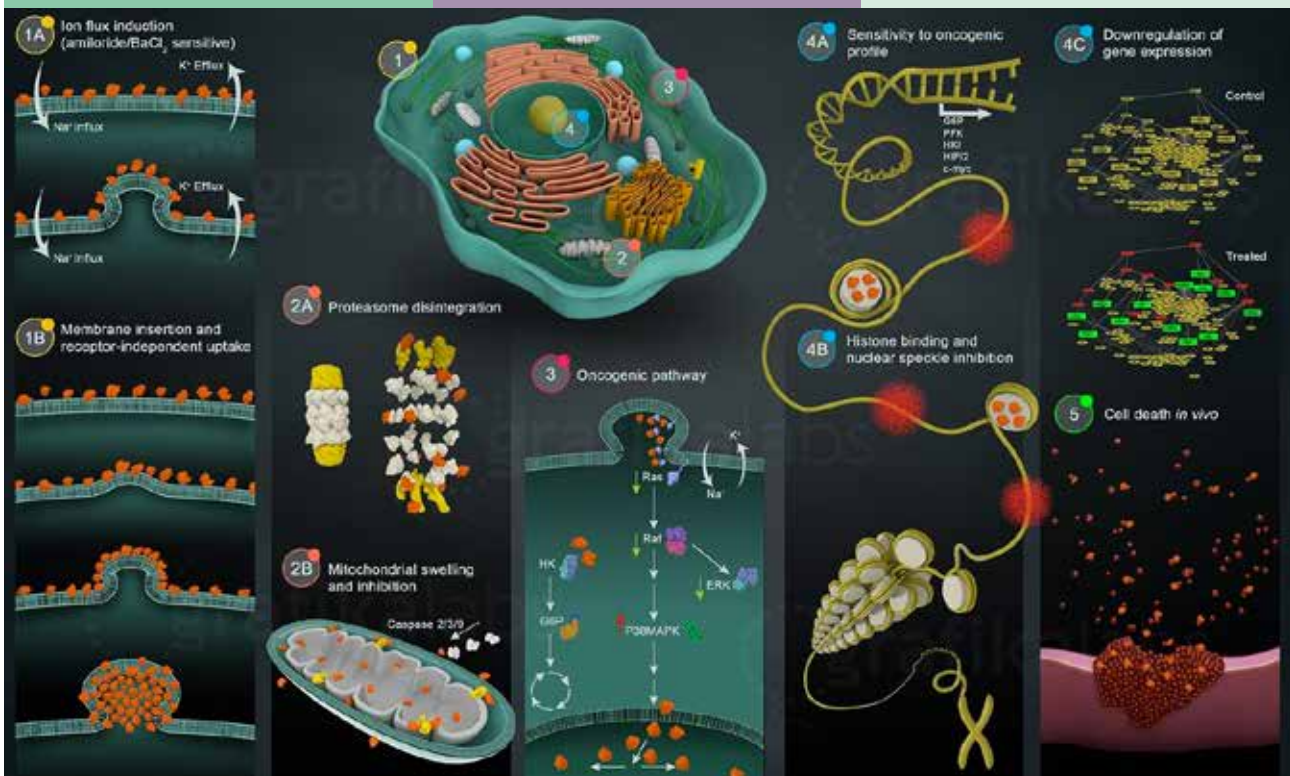
HAMLET/Alpha1H aktiverar
programmerad celldöd (apoptos)
hos tumörceller.

HAMLET/Alpha1H har inte visat
toxicitet i djurmodeller för blåscancer
mot friska vävnader i djurmodeller
eller kliniska studier och tas framför
allt upp av tumörceller.

HAMLET har visat terapeutisk
effekt i djurförsök mot flera typer
av cancer (urinblåscancer, hjärn-
tumörer, tjocktarmscancer).

För läkemedelsutveckling och kliniska
studier har bolaget valt att utveckla
en peptid från HAMLET-proteinet
alpha-lactalbumin. Alpha1H inne-
håller en peptid som kan produceras
syntetiskt i stora mängder.

De första resultaten från den
placebokontrollerade fas I/II studien
hos 40 patienter med cancer i
urinblåsan visar positiva effekter
av Alpha1H utan påvisbara
biverkningar.



Översikt över HAMLET/Alpha1Hs verkningsmekanismer.

1. Tumörcell i genomskärning. 1A och 1B. Molekylen passerar från utsidan in i tumörcellerna. 2. Proteiners nedbrytning i proteasomen bromsas och mitokondrierna påverkas. 3. Hämmning av s.k. oncogener som styr tumörcellernas aggressivitet. 4. Passage in i cellkärnan och störning av hela det genetiska maskineriet. 5. Celldöd hos tumörceller i laboratoriet och hos patienter.

Inledande ord från ordföranden och VD



Hamlet Pharma har sedan noteringen kring årsskiftet 2015/2016 utvecklat en ny läkemedelskandidat från upptäckt till visad effekt i kliniska studier; "from discovery to the clinic". Under denna korta tid har bolaget effektivt genomfört det stora arbete som krävs för att få tillstånd för kliniska prövningar, inklusive läkemedelsproduktion, toxicitetstestning, uppbyggande av en effektiv och kompetent klinisk prövningsorganisation samt teknologi för att mäta de kliniska effekterna. Detaljerade studier av tumörernas storlek, förändringar i gener samt olika biomarkörer har gjort det möjligt att i detalj förstå det potentiella läkemedlets effekter. Resultaten visar att Bolaget har den organisation och kompetens som krävs för läkemedelsutveckling.

Under 2019/2020 har resultaten av studien utvärderats i detalj och sammanställts för publikation. De ledande internationella tidskrifterna har haft mycket långa handläggningsperioder under pandemin, men positiva diskussion kring publikation pågår. Bolaget har även genomfört förberedelser för fortsatta kliniska studier, inklusive produktion av Alpha1H som beräknas räcka till de planerade kliniska studierna, design av de fortsatta studieprotokollen och dialoger med myndigheterna för ytterligare tillstånd. Efter verksamhetsårets slut meddelades att två nya studier nu inleds.

Under året har Bolaget beviljats ett anslag på ca 23 MSEK från EUs program "Horizon 2020"; ytterligare en kvalitetsstämpel på Hamlet Pharmas forskning. Endast 5% av alla EU ansökningar inom detta program har beviljats och vi är mycket stolta över att Hamlet Pharma har valts ut i denna starka konkurrens. Första utbetalningen på 12,6 miljoner SEK från EU gjordes i juli 2020.

Få biotechbolag klarar utveckling från ide' och upptäckt till positiva kliniska resultat. Hamlet Pharma har byggt en ytterst kompetent och effektiv organisation. Den kliniska utvecklingen baseras på en unik forskningsplattform för analys av verkningsmekanismer och behandlingseffekter av Alpha1H. Vår forskningsintensiva organisation är en förutsättning för de kliniska framstegen liksom den ovärderliga kompetens som erfarna konsulter och specialister tillför Bolaget. Vi vill tacka alla medarbetare, externa samarbetspartners och vår styrelse för fantastiska arbetsinsatser under det gångna året. Vi vill också tacka kliniken i Prag och de patienter som varit med och de som kommer att vara med i framtida kliniska studier. Att ta fram ett nytt läkemedel kräver samarbete och stort engagemang från kliniker, patienter och forskningslaboratorier. Vi ser fram emot ytterligare ett framgångsrikt år.

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Mats Persson
VD

Året i korthet

- Resultaten från den placebokontrollerade fas I/II studien av Alpha1H visar positiva behandlingseffekter utan påvisbara biverkningar.
- Bolaget har via riktade emissioner tillförts kapital och säkrat fortsatt drift under räkenskapsåret. Ett beviljat EU-bidrag har även säkrat driften för kommande räkenskapsår.
- Läkemedelspeptiden Alpha1 har producerats syntetiskt med storskalig teknologi, som uppfyller myndigheternas krav.
- Nya forskningsresultat i djurmodell visar ökade behandlingseffekter med högre dos av Alpha1H, dock utan ökade biverkningar.
- Behandling med Alpha1H i djurmodell visas öka effekten av cytostatika i låg dos.
- Kliniska studier startas därför för att utvärdera effekterna av ökade doser och av kombinationsbehandling hos patienter med blåscancer.
- Nya prekliniska studier visar att BAMLET har terapeutiska effekter mot tjocktarmscancer i en djurmodell med human relevans. BAMLET är ett komplex av bovint α -laktalbumin och oljesyra som liknar HAMLET.

COVID-19 pandemin har påverkat infrastrukturen för kliniska prövningar i alla delar av världen. Trots en viss försening p.g.a. pandemin har Hamlet Pharma arbetat med förberedelserna för att starta och genomföra de planerade kliniska studierna med sikte på framtida Fas III studier.

Verksamhetsbeskrivning

Kliniska studier av Alpha1Hs effekt på blåscancer

I. Den genomförda Fas I/II studien

Hamlet Pharma har framgångsrikt genomfört en placebo-kontrollerad, dubbel blind studie av Alpha1Hs effekt på blåscancer. Studiens syfte var att mäta "safety and efficacy" av behandlingen jämfört med patienter som fått placebo. Patienterna fick sex behandlingar under en månad följt av operation för att avlägsna kvarvarande tumörer.

- Alpha1H uppfyllde alla kriterier för tolerans och säkerhet, då inga biverkningar orsakade av Alpha1H registrerades.
- Tydliga effekter på tumören visades med flera metoder. Patienterna utsöndrade stora mängder tumörceller och ibland hela tumörfragment i urinen och tumörernas storlek minskade signifikant.
- Alpha1H inducerade snabb celldöd i tumören genom s.k. apoptos, som är en naturlig, mindre toxisk form av celldöd; ovanlig i tumörsammanhang då de flesta behandlingar är ytterst toxiska.
- Resultaten av studien har utvärderats i stor molekylär detalj, bl.a. med RNA sekvensering och andra vävnadsanalyser. Alpha1H visas stänga av uttrycket av ett stort antal olika cancergener; en viktig milstolpe.
- Resultaten fick stor uppmärksamhet i svenska och internationella media. Artikeln i The Daily Telegraph blev den näst mest besökta artikeln i kategorin vetenskap under veckan efter publicering.
- En vetenskaplig artikel som sammanfattar studien har skickats in för publicering.

II. Fortsatta studier av Alpha1Hs effekt på blåscancer

Med de positiva kliniska resultaten i bagaget har bolaget under året genomfört det arbete som krävs för att starta de fortsatta kliniska studierna.

I. Högre doser av Alpha1H

Läkemedelsverket i Tjeckien (SUKL) har givit klartecken till att genomföra en s.k. dos-eskaleringsstudie. Detta innebär att patienter kan behandlas med högre doser av Alpha1H. Målet är att undersöka om högre doser har acceptabel säkerhetsprofil och ökad behandlingseffekt. Djurförsök har visat att behandlingseffekten ökar med högre doser och toxikologiska studier indikerade att de högre doserna inte är skadliga.

II. Jämförelser med befintliga läkemedel

Myndigheten i Tjeckien har även givit klartecken till att genomföra en studie där effekten av Alpha1H jämförs med cytostatika enbart eller i kombination med Alpha1H. I djurförsök har högre doser av Alpha1H visats vara mycket effektiva och att dessutom kunna förstärka effekterna av kemoterapi, något som vore mycket viktigt i den kliniska verkligheten.

Experimentella studier som förberedelse inför fortsatta kliniska studier

Högre doser av Alpha1H

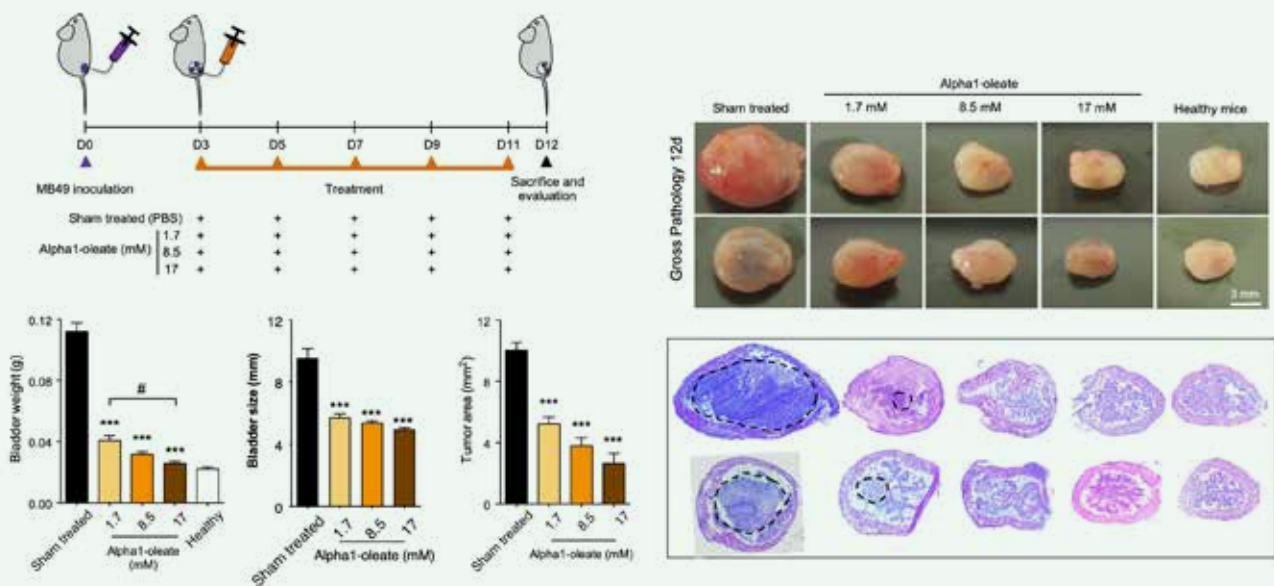
Cancerceller är generellt mycket aggressiva och för att motverka deras tillväxt är dagens mediciner ofta åtföljda av allvarliga biverkningar. För att undersöka balansen mellan effekt och toxicitet har Alpha1H undersökts i högre doser än vad som studerades i den kliniska studien. I en djurmodell har vi visat att högre doser av Alpha1H ger upphov till en ökad terapeutisk effekt utan ökade biverkningar. I möss där Alpha1H injicerats i urinblåsan visades en dosberoende minskning av tumörstorlek, urinblåsans storlek, urinblåsans vikt samt viktiga tumörmarkörer. Uttrycket av cancerrelaterade gener mättes också. Möss behandlade med Alpha1H visade en tydlig dos-respons med nedreglering av dessa gener. Resultaten visar en dosberoende terapeutisk effekt av Alpha1H utan lokala eller systemiska biverkningar.

Kombinationsbehandling

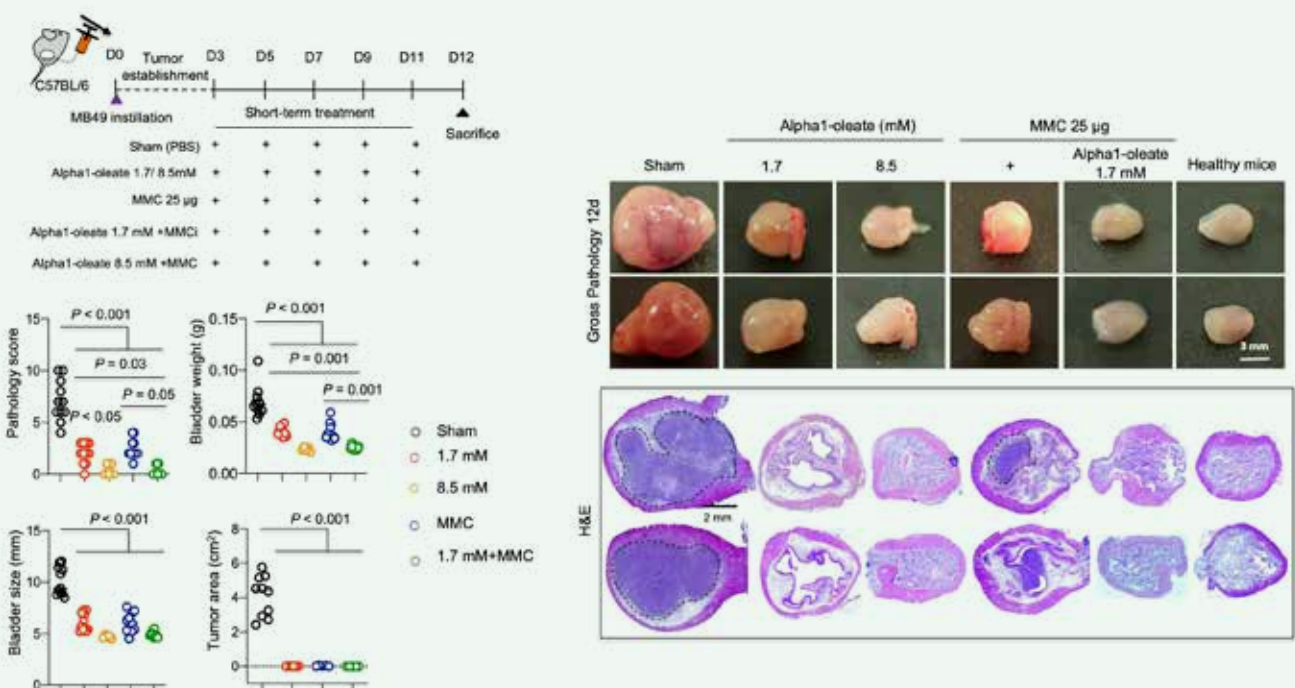
För att behandla cancer används ofta en kombination av olika läkemedel för att öka effekten och minska biverkningarna. Hos patienter med tidigt stadium av urinblåscancer rekommenderas behandling med läkemedel efter borttagande av tumörer i urinblåsan för att minska risken för återfall. För patienter med låg risk för återfall rekommenderas behandling med cytostatika och för patienter med högre risk för återfall rekommenderas minst 1 års behandling i intervaller av bacillus Calmette-Guérin (BCG) efter operation och cytostatika.

Även ansökan om att studera kombinationsbehandling av Alpha1H tillsammans med godkänd kemoterapi är godkänd av Tjeckiska läkemedelsverket (SUKL). Patienter kommer att, parallellt med studien med högre doser, inkluderas i studien. Målet är att undersöka om kombinationsbehandling är effektivare än behandling med enbart Alpha1H respektive Epirubicin. Eventuella biverkningar kommer att studeras noggrant då det är känt att kemoterapi är förknippad med en hel del biverkningar. Mycket skulle vara vunnit om patienterna får en bättre och mer effektiv behandling samtidigt som färre icke önskvärda effekter visar sig.

Blåscancerbehandling utan biverkningar – en dosfinnande studie med Alpha1H



Kombinationsbehandling med Alpha1H och cytostatika



Produktion av peptiden Alpha1

Bolaget har fokus på att framställa peptiden Alpha1. Detta görs i speciella anläggningar som har tillgång till avancerad utrustning för såväl tillverkning som analys. Råvaran är olika slags aminosyror och tillverkningen går ut på att koppla samman aminosyror i en förutbestämd ordning. För att uppnå tillräcklig renhet måste man under tillverkningen avlägsna en del felaktiga peptider för att erhålla hög renhet och ett högt utbyte. Vid uppskalning brukar resultaten förbättras och vi kan stolt konstatera att vi nu är uppe i tillverkning motsvarande kilogram av peptiden Alpha1, som levereras i form av frystorkat pulver.

EU bidrag på 2,2 miljoner euro

Hamlet Pharma har under räkenskapsåret arbetat intensivt med en ansökan till EU om bidrag för utveckling av Alpha1H till ett nytt läkemedel för patienter med blåscancer och beslut om bidrag på 2,2 miljoner euro meddelades i mars 2020. Horizon 2020 är ett innovationsprojekt inom EU avsett att utveckla och marknadsföra nya produkter, tjänster och affärsmodeller som kan bidra till ekonomisk tillväxt. Det är ett mycket konkurrensutsatt program, där innovatörer och företag från olika branscher från hela Europa konkurrerar om finansiering för att driva deras projekt och visioner vidare. I linje med Hamlet Pharma's mål och visioner kommer bidraget att användas för att uppnå viktiga milstolpar inom kliniska prövningar, läkemedels-formulering och organisationsutveckling. Mer specifikt, kommer pengarna att användas till att utforma och planera nästa utvecklingsfas mot ytterligare kliniska studier. Här ingår bland annat uppstarten av studier för att identifiera optimal dos och dosering samt utvecklingen av den slutliga kommersiella beredningsformen. Tillsammans med externa leverantörer ska vi arbeta fram en formulering som har lång hållbarhet och hög kvalitet. Vi förväntar oss även att denna formulering kan användas inom ett flertal indikationsområden.

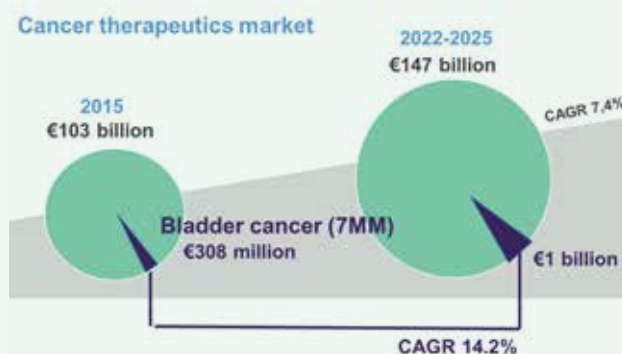
I juli 2020 erhöll Bolaget första utbetalningen på 12,6 miljoner SEK från EU. Nästa utbetalning på cirka 8 miljoner SEK förväntas ske i juni 2021 och sista utbetalningen två år efter första utbetalningen när projektet avslutats.

Finansiering och Ekonomi

Under räkenskapsåret har kapital tillförts Hamlet Pharma via riktade emissioner. Ett första tillskott skedde den 7 oktober 2019 då Bolaget tillfördes 12,95 MSEK. Ett andra tillskott skedde den 3 februari 2020 då Bolaget via teckningsoptioner tillfördes ytterligare cirka 12,95 MSEK. Finansieringen är i linje med beslut på årsstämman den 22 november 2018 som bemyndigade styrelsen att söka ny finansiering.

Marknad och positionering

Blåscancer är den femte vanligaste cancertypen i västvärlden och är förknippad med de högsta behandlingskostnaderna per patient av alla cancertyper. Tidigt stadium av urinblåscancer, även känd som non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC), representerar 70% av nydiagnostiserad blåscancer och drabbar cirka 1,6 miljoner patienter i Europa till en kostnad av cirka 5 miljarder euro. Varje år diagnostiseras cirka 500 000 patienter i världen med urinblåscancer och frekvensen ökar. Nuvarande NMIBC-behandlingar (kirurgi, kemoterapi, immunterapi) ger en hel del biverkningar och visar begränsad effekt, vilket resulterar i en hög tumöråterfall (70%).



Urinblåscancer klassificeras i tre olika kliniska steg:

- NMIBC: Steg Ta, T1 och Tis / CIS
- Lokalt invasiv cancer i urinblåsan: Steg T2 och T3
- Metastaserad cancer i urinblåsan (cancer som sprider sig till andra delar av kroppen): Steg T4

Nuvarande behandlingsstrategier av NMIBC inkluderar transuretral resektion av urinblåsan (TURBT), en operation genom vilken synliga tumören skärs bort från urinblåsan. TURBT följs oftast av läkemedelsbehandling via kateter in i urinblåsan. Patienterna behandlas med cytostatika (Mitomycin eller Epirubicin) eller med Bacillus Calmette Guérin (BCG) för att förebygga återfall. Även om TURBT helt tar bort tumören är återfallsfrekvensen hög (>50%). Cytostatika och BCG orsakar också betydande biverkningar på grund av lokal toxicitet och inflammation.

Tillverkning av Alpha1H för kliniska prövningar

Tillsammans med vår samarbetspartner PolyPeptide Laboratories Holding (PPL) AB har vi under året tillverkat flera batcher av peptiden (Alpha1H). Vi har nu kommit upp i en skala motsvarande 1 Kg av peptiden, vilket är en betydande mängd och som vi bedömer ska räcka till de planerade kliniska aktiviteterna. Hållbarheten på peptiden är mycket god. Vi kommer att fortsätta arbetet med den slutliga beredningsformen, vilket också är en del i vår ansökan om EU bidraget.

Patent

Patenten är en viktig del av företagets tillgångar. Nedan följer en tabell över Bolagets patentportfölj.

Översikt över Hamlet Pharmas Patent portfölj

Patent	Nummer	Status	Giltigt till
1. Production of recombinant HAMLET	AU2010204178	Granted	08/01/2030
	CA 2,752,490	Pending	
	IN 5708/CHENP/2011	Granted	
	JP5679992	Granted	
	US8796218	Granted	
	EP2385954 (DE/DK/FI/FR/GB/NL/SE)	Granted	
2. Next generation drug, peptide drug	US9,085,643	Granted	24/11/2031
	US9,487,561	Granted	
	EP2643010 (CH/DE/DK/ES/FI/FR/GB/HU/IE/IT/NL/NO/PL/SE)	Granted	
3. Use of HAMLET for prophylaxis	EP2882446 (CH/DE/DK/ES/FI/FR/GB/HU/IE/IT/NL/NO/PO/SE)	Granted	08/08/2023
	US16/389,451	Pending	
4. Nutraceutical	EP17187031.4	Pending	08/08/2033
	HK18109328.4	Pending	
	US14/419,519	Pending	
5. Use of HAMLET for treating Papilloma	AU2003233116	Granted	08/05/2023
	US7,270,822	Granted	
	US7,713,533	Granted	
	EP1506233(CH/DE/DK/FI/FR/GB/NL/SE)	Granted	
6. Alternative peptide drugs	AU2017381763	Pending	19/12/2037
	CA3,047,114	Pending	
	CN201780079284X	Pending	
	EP17832342.4	Pending	
	IN201947028187	Pending	
	US16/468,605	Pending	
7. Enhanced production method	PCT/EP2018/062396	Pending	14/05/2037

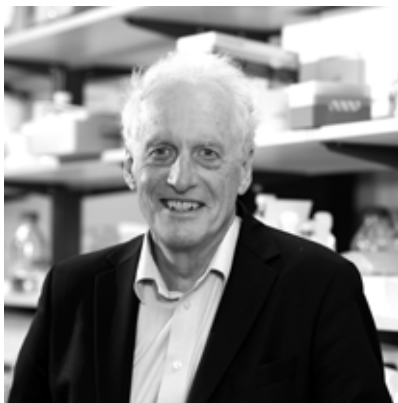


Styrelse och ledning



Catharina Svanborg
Bolagets Grundare och Styrelseordförande.

Seniorprofessor i klinisk immunologi vid Lunds universitet, driver forskningen kring HAMLET tillsammans med seniora medarbetare och ett internationellt forskarnätverk. Som Hamlet Pharma's Chief Medical Officer, samordnar Professor Svanborg också utvecklingen av Alpha1H, de kliniska studierna och arbetet med nya indikationer. Professor Svanborg är ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien sedan 1997 och har mottagit ett flertal nationella och internationella priser. Professor Svanborg har publicerat ca 500 artiklar och ett mycket högt citeringsindex (98, Google Scholars), vilket illustrerar det internationella genomslaget av forskningen.



Bengt Westermark
Styrelseledamot.

Seniorprofessor i tumörbiologi vid Uppsala universitet. Var 1996–2002 dekanus för medicinska fakulteten och under 1999–2002 vicerector för medicin och farmaci. Under 2003–2013 ordförande i Cancerfondens forskningsnämnd. Professor Westermark har erhållit en rad priser och utmärkelser som t.ex. Svenska Läkare-sällskapets jubileumspris, Fernströms nordiska pris, Farber Award, Lennox K Black Prize, Acta Endocrinologica Award och tilldelades Konungens medalj 8:e storleken i Serafimerordens band 2014. Ledamot av Kungl Vetenskapsakademien, Kungliga Vetenskaps-societeten och European Molecular Biology Organisation. Styrelseledamot i Medivir AB.



Christer Köhler
Styrelseledamot.

Tidigare Professor i Neurovetenskap. Lång erfarenhet inom global läkemedelsindustri såsom Roche och AstraZeneca. Senast som VP och global chef för forskningsområdena CNS och smärta samt som global chef för Discovery Research inom AstraZeneca. Christer Köhler är nu rådgivare till olika investment grupper, privata investerare, biotech/pharma bolag och andra life science bolag. Andra bolagsengagemang: LeCare AB; medgrundare och ordförande. KyNexis Medicine Development AB; styrelseledamot, Intidyn LLC; styrelseledamot. Greenleaf Medical AB; styrelseordförande.

Juridisk expertis

Jan Zetterberg ansvarar för juridiska frågor och avtal samt tillser att Bolaget följer regelverket för noterade bolag. Jan Zetterberg har mångårig erfarenhet av läkemedels-utveckling i ledande befattningar inom Asta Zeneca och av avtalsstrukturer för läkemedelsutveckling. Hans strategiska erfarenhet av såväl FoU som tillverkning och kommersialisering av läkemedel är en stor tillgång för Hamlet Pharma.

Revisor

Huvudansvarig revisor är Martin Henriksson, Auktoriserad Revisor och Partner, Ernst & Young AB, Malmö. Martin har varit Bolagets revisor sedan januari 2017.

Finans

Bolaget för löpande informella samtal med erfarna finansiella rådgivare, och diskuterar fortlöpande olika finansieringsstrategier. Under verksamhetsåret har Bolaget rekryterat Anders Wihlbom som finansiell rådgivare. Anders Wihlbom var fram till nyligen Managing Director, Head of Client Management Asia Pacific, Bank of America Merrill Lynch Asia Pacific Ltd. (1993-2015). Anders Wihlbom är för närvarande ledamot av 7e AP fondens styrelse och ingår i Hamlet Pharmas advisory group.



Helena Lomberg
Styrelseledamot.

Medicine doktor från Göteborgs universitet. Dr. Lomberg är internationell expert inom klinisk utveckling av läkemedel med fokus på kliniska studier och har över 20 års erfarenhet, i ledande befattningar, i internationella företag såsom GlaxoWellcome, Bayer, och Quintiles. Var ledamot i styrelsen för Sektionen Klinisk Prövning, Apotekarsocieteten under 13 år och var dess ordförande 2006–2009. 2005 tilldelades Helena Lomberg sektionens årliga stipendium för sina insatser att aktivt främjat utveckling inom klinisk prövning. Sedan 2008 driver Helena Lomberg ett konsultbolag, BCT Consulting, som rådgivare främst till mindre biotechföretag och bedriver utbildning inom kliniska prövningar.



Rolf Carlsson
Styrelseledamot.

Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm. Rolf har varit verksam i kommersiella och ledande befattningar inom life science med inriktning på läkemedel i mer än 25 år, i bland annat Pharmacia, Roche, Abbvie, Gilead Sciences och SanofiPasteur MSD. Han har arbetat som nordisk VD för Gilead Sciences och SanofiPasteur MSD. Sedan 2015 är Rolf delägare och verksam inom rekrytering av ledare och specialister inom Life Science på Haeger&Carlsson Executive Search and Interim AB. Rolf Carlsson är styrelseledamot, VD och delägare i Haeger&Carlsson Executive Search and Interim AB samt ägare, VD och styrelseledamot i Ledarpoolen RC AB.



Mats Persson
Verkställande Direktör.

Mats Persson har en doktorsexamen från 1991 i molekylärbiologi med många års erfarenhet av läkemedelsutveckling. Han har under ett flertal år haft ledande befattningar bland annat från LEO Pharma i Danmark där han suttit i ledningsgruppen för forskning och utveckling och ansvarat för externa samarbeten, såväl akademiska som med externa specialister. Mats har också mer än 20 års erfarenhet av klinisk forskning och utveckling från AstraZeneca och av läkemedelsprojekt i klinisk fas I till fas IV.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Hamlet Pharma AB, 556568-8958, med säte i Malmö kommun, får härmed avge årsredovisning för 2019-07-01 – 2020-06-30.

Allmänt om verksamheten

Hamlet Pharma, vars aktier är noterade på Spotlight Stock Market, ingår i en koncern och är dotterbolag till Linnane Pharma AB som äger 50,19% av Hamlet Pharma AB. Bolaget 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 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 driver kliniskt utvecklingsarbete med Alpha1H på patienter med blåscancer, en svårbotad och kostsam cancerform och avser att utöka sin verksamhet till att omfatta andra cancerformer. De första kliniska resultaten visar att läkemedelskandidaten Alpha1H är verksam mot blåscancer utan att orsaka svåra biverkningar. Hamlet Pharma utvecklar också BAMLET, som är ett molekylärt komplex bildat av bovint α -laktalbumin och oljesyra. Forskning på möss tyder på att lokal BAMLET-behandling kan vara effektiv mot koloncancer hos människa.

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 samt i en klinisk fas I/II studie. Alpha1H omfattas av godkända patent såväl i Europa som USA.

Intäkter och resultat

Hamlet Pharma har haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK och övriga rörelseintäkter på 448 (0) KSEK under räkenskapsåret.

Kostnaderna avser fortsatt forsknings- och utvecklingsarbete som utförts av forskningsgruppen vid Lunds universitet samt kostnader för genomförandet av den kliniska studien på blåscancerpatienter. Forskningen har lett till nya patent som sökts under verksamhetsåret. Gruppen vid Lunds universitet ansvarar även för utvecklingen av tillverkningsmetoder, stabilitetstestning samt kemisk och funktionell karaktärisering av befintliga och nya läkemedelssubstanser och har en nyckelroll för samordningen av laboratorietester i den kliniska studien. Kostnader avser också produktion av läkemedelskandidaten Alpha1H, som används i pågående och framtida kliniska prövningar. Resultat före skatt för året uppgick till -23 432 (-17 103) KSEK.

Finansiell ställning

I mars 2020 beviljades Hamlet Pharma ett bidrag på 2,2 miljoner euro från EU:s prestigefyllda Horizon 2020 EIC Accelerator Fund. Under räkenskapsåret har bolaget genomfört två nyemissioner om 25,9 miljoner SEK. Läs mer nedan kring nyemission och teckningsoptioner.

Soliditeten uppgick vid räkenskapsårets utgång till 72,0% (71,2%). Bolagets likvida medel uppgick vid utgången av räkenskapsåret till 13 240 (10 618) KSEK.

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. Inga nya investeringar i materiella anläggningstillgångar har aktiverats under räkenskapsåret.

Aktien

Antal aktier per den 30 juni 2020 uppgick till 33 624 899 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.

Nyemission 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 MSEK.

Bolagets aktiekapital ökades med 30 000 SEK genom att 1 000 000 aktier emitterades. Styrelsens beslut innebar också att maximalt 2 000 000 teckningsoptioner skulle utfärdas, vilket berättigar till teckning av högst 2 000 000 aktier. Om teckningsoptionerna utnyttjades skulle Bolagets aktiekapital öka med ytterligare maximalt 60 000 SEK. De nya aktierna skulle inte ha rätt till utdelning förrän det första avstämningsdagen efter det att aktierna har registrerats hos Euroclear Sweden AB. I februari 2019 implementerade företaget den antagna nyemissionen om totalt 10 350 KSEK, med emissionskostnader om blygsamma 12 KSEK, vilket genererade 10 338 KSEK netto. I oktober 2019 erhöll bolaget 12 950 KSEK från inlösen av den första serien av teckningsoptioner. Emissionskostnaderna för blygsamma 13 KSEK, vilket genererar 12 937 KSEK netto. I februari 2020 erhöll bolaget ytterligare 12 950 KSEK från inlösen av den andra serien av teckningsoptioner. Emissionskostnaderna uppgick också till blygsamma 13 KSEK och genererade ytterligare 12 937 KSEK netto.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Den 18 juli 2019 meddelade Bolaget de positiva resultaten från fas I/II studien på patienter med blåscancer.

Den 7 oktober 2019 meddelade bolaget att Hamlet Pharma tillförts 12,95 MSEK genom inlösen av teckningsoptioner utfärdade i samband med den riktade emissionen från den 1 februari 2019. Utgivandet av 1 000 000 aktier innebar att bolagets aktiekapital ökades med 30 000 kronor till 978 747 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.

Den 11 oktober 2019 publicerade bolaget ytterligare data från den kliniska studien. Detaljerade analyser och statistiska beräkningar visade signifikanta effekter av Alpha1H jämfört med placebo.

Den 6 november 2019 beslutade styrelsen för Hamlet Pharma att koncernspråket ska vara engelska från och med verksamhetsåret 2019/2020. Förändringen underlättar bolagets internationella och kommersiella kontakter samt samarbetet med forskarvärlden, där engelska är huvudspråk. I fortsättningen kommer därför pressmeddelande och kvartalsrapporter att publiceras på engelska, med början Q1 2019/2020.

Den 19 december 2019 startade bolaget en toxikologisk studie på möss för att utvärdera intracerebral infusion av Alpha1H vid behandling av hjärntumörer. Den toxikologiska studien genomförs av Aldego som tidigare utförde toxikologiska studier av Alpha1H som förberedelse för den pågående kliniska fas I/II-studien på patienter med urinblåscancer.

Den 3 februari 2020 tillfördes Bolaget ytterligare kapital på 12 937 KSEK genom inlösen av teckningsoptioner utfärdade i samband med den riktade emissionen från den 1 februari 2019. Finansieringen var i linje med en resolution som antogs av årsstämman den 22 november 2018.

Den 5 februari 2020 meddelade Hamlet Pharma att en ny preklinisk upptäckt visar att Alpha1H förbättrar den terapeutiska effekten av andra cancerläkemedel såsom Mitomycin C och Epirubicin. Genom att kombinera Alpha1H med låga doser av dessa cytostatika observerades en ökning av behandlingseffektiviteten i en cancermodell hos möss. Resultaten antyder att förutom att fungera som ett cancerläkemedel på egen hand, kan Alpha1H användas i kombination med kemo-terapi för att ytterligare förbättra terapeutisk effekt. Dessa nya forskningsresultat breddar potentialen för Alpha1H som ett framtida läkemedel mot såväl urinblåscancer som vid andra cancerindikationer. Kombinationsbehandling används ofta hos cancerpatienter för att öka effekten och minska mängden biverkningar.

Den 9 mars 2020 beviljades Hamlet Pharma 2,2 miljoner euro från Europeiska Unionen. Bidraget kommer från "EIC Accelerator Fund, Horizon 2020". EIC Accelerator Fund är ett innovationsprojekt inom EU för att utveckla och marknadsföra nya produkter, tjänster och affärsmodeller som kan bidra till ekonomisk tillväxt inom Europa. Bidraget kommer att delas ut under projektets längd och första utbetalningen på 12,6 miljoner SEK skedde i juli 2020. Två andra utbetalningar förväntas ske i juni 2021 samt juli 2022.

Den 12 maj 2020 tecknade Bolaget ett patentlicensavtal med moderbolaget Linnane Pharma för utveckling av BAMLET inom området för icke-läkemedel. Avtalet innebar att Hamlet Pharma behåller rättigheterna att utveckla BAMLET som läkemedel men utlicensierar rätten att utveckla BAMLET för icke-läkemedelsändamål. Linnane Pharma betalar en royalty till Hamlet Pharma med 10% av Linnane Pharma's framtida bruttointäkter som härrör från de licensierade patenträttigheterna. Linnane Pharma är majoritetsägare i Hamlet Pharma och hanterar nya upptäckter och utvecklingar.

Den 12 juni 2020 stärkte Bolaget sin företagsstruktur genom rekrytering av kompetens och ledarskap inom ekonomi, affärsutveckling och andra specifika affärsområden. En rådgivande kommitté med Anders Wihlbom som finansiell rådgivare, Jan Zetterberg som juridisk rådgivare, VD Mats Persson och styrelseordförande Catharina Svanborg bildades. Kommittén kommer att rapportera till styrelsen.

Kommentar till Covid-19 pandemin

COVID-19 pandemin har påverkat infrastrukturen för kliniska prövningar i alla delar av världen. Trots en viss försening p.g.a. pandemin har Hamlet Pharma arbetat med förberedelserna för att starta och genomföra de planerade kliniska studierna med sikte på framtida Fas III studier.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Den 4 september 2020 återtog Hamlet Pharma patenträttigheter för BAMLET. Styrelsen för Hamlet Pharma beslutade att acceptera ett förslag från moderbolaget Linnane Pharma om att säga upp patentlicensavtalet från den 12 maj 2020. Styrelsen för Linnane Pharma ansåg att det fanns viktiga synergier om BAMLET som helhet ligger kvar hos Hamlet Pharma om bolaget beslutar att utveckla BAMLET som ett läkemedel, inte minst när det gäller tillverkning och formulering.

Den 25 september 2020 meddelade Hamlet Pharma att den kliniska utvecklingen av Alpha1H på patienter med cancer i urinblåsan kommer att intensifieras. Två olika behandlingsmodeller kommer att studeras parallellt; dos-eskalering, som kommer att undersöka effekten av högre doser av Alpha1H samt kombinationsbehandling där Alpha1H kombineras med cytostatika som för närvarande används vid behandling av urinblåscancer. Den tjeckiska myndigheten SUKL har gett tillstånd att återuppta de kliniska prövningsaktiviteterna tillsammans med teamet i Prag. Såväl dos-eskalering som kombinationsbehandling kan därför starta parallellt vilket minskar utvecklingstiden av Alpha1H mot ett godkänt läkemedel.

Förväntad framtida utveckling samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Under räkenskapsåret har ledningen och styrelsen tagit viktiga strategiska beslut, baserade på såväl nya forskningsresultat som konsultationer med experter på framtagning av kommersiella läkemedel. Bolaget har även diskuterat väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer såsom:

– **Fortsatta kliniska prövningar på patienter med blåscancer.** Framtida studier kan ge oväntade resultat som påverkar ett framtida godkännande av Alpha1H som läkemedel mot blåscancer. Covid-19 pandemin kan orsaka förseningar pga restriktioner att rekrytera patienter till de kliniska studierna.

– **Produktion av Alpha1H komplexet inför kommersialisering.**

Bolaget har i dagsläget en storskalig tillverkningsprocess av peptiden Alpha1H. Däremot behöver bolaget utveckla en mer robust beredningsform för komplexet med lång hållbarhet för att hålla kostnaderna nere vid lagring och transport av ett framtida läkemedel. Fokus är att definiera den framtida kommersiella produkten och därmed hålla tillverkningskostnaderna nere. Bolaget ser mycket positivt på detta baserat på dagens kunskaper om komplexet men oförutsedda händelser kan inträffa som kan medföra fördröjningar.

– **Externa partnerskap inför fas III och framtida kommersialisering.**

Bolaget avser att etablera Alpha1H som nytt behandlingsalternativ inom olika indikationer. Partnering med bolag som redan är etablerade på marknader med kompetens inom de olika cancerindikationer är ett framtida scenario för att finansiera fas III studier och kommersialisera produkterna. Avtal om fördelning av kostnader och framtida intäkter är komplicerade och kan ta längre tid än planerat samt kräva mer klinisk data.

– **Framtida kapitalbehov.**

Hamlet Pharma kommer behöva finansiering för att fullfölja sitt arbete med att ta fram ett godkänt läkemedel. Första utbetalningen från EU, Horizon 2020, på 12,6 miljoner SEK kom in på Bolagets konto i början av juli 2020. Ytterligare utbetalningar från EU förväntas tillföra Bolaget ca 8 miljoner SEK i juni 2021. Sista regleringen av bidraget förväntas ske i juli 2022. Styrelsen beräknar därför att nuvarande kassa kommer att räcka för planerade aktiviteter hela nästa räkenskapsår.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

Belopp i kkr	2020-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2017-06-30	2016-06-30
Nettoomsättning, kkr	0	0	0	0	0
Res efter finansiella poster, kkr	-23 432	-17 103	-16 299	-10 888	-6 256
Balansomslutning, kkr	14 554	11 285	16 564	32 929	35 714
Soliditet %	72	71	89	94	93
Antal aktier	33 624 899	31 624 899	30 624 899	30 624 899	27 900 698
Vinst/aktie, kr	-0,6969	-0,5408	-0,5322	-0,4464	-0,1953

Definitioner: se not 13

Större ägare och ägarförändringar under året

Aktieägare	2020-06-30	2019-06-30	2018-06-30
Linnane Pharma AB (Ägs av Prof. Catharina Svanborg)	50,19%	53,36%	55,10%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	7,72%	4,13%	2,88%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	4,31%	4,54%	4,69%

Förändringar i eget kapital

Eget kapital (SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid årets början	948 747	20 000	59 033 909	-34 865 775	-17 102 985
Omföring av föreg års resultat				-17 102 985	17 102 985
Nyemission, 191106	30 000		12 907 200		
Nyemission, 200227	30 000		12 907 200		
Årets resultat					-23 432 221
Vid årets slut	1 008 747	20 000	84 848 309	-51 968 760	-23 432 221

Förslag till disposition av företagets resultat

SEK	
Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående medel:	
balanserat resultat	7 065 149
nyemission, 191106	12 907 200
nyemission, 200227	12 907 200
årets resultat	-23 432 221
Totalt	9 447 328
disponeras för balanseras i ny räkning	9 447 328
Summa	9 447 328

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

Resultaträkning

SEK	Not	2019-07-01 – 2020-06-30	2018-07-01 – 2019-06-30
Övriga rörelseintäkter	3	447 676	0
Rörelsens kostnader		447 676	0
Övriga externa kostnader	4, 5	-21 568 420	-14 514 793
Personalkostnader	5	-2 265 116	-2 213 402
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-36 000	-315 024
Övriga rörelsekostnader		0	-59 524
Rörelseresultat		-23 421 860	-17 102 743
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		0	1 523
Räntekostnader och liknande resultatposter		-10 361	-1 765
Resultat efter finansiella poster		-23 432 221	-17 102 985
Resultat före skatt		-23 432 221	-17 102 985
ÅRETS RESULTAT	6	-23 432 221	-17 102 985

Balansräkning

TILLGÅNGAR, SEK	Not	2020-06-30	2019-06-30
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	7	0	0
Inventarier, verktyg och installationer	8	45 000	81 000
		45 000	81 000
Summa anläggningstillgångar		45 000	81 000
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		754 306	485 463
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		514 129	101 205
		1 268 435	586 668
<i>Kassa och bank</i>		13 240 400	10 617 570
Summa omsättningstillgångar		14 508 835	11 204 238
SUMMA TILLGÅNGAR		14 553 835	11 285 238
EGET KAPITAL OCH SKULDER, SEK	<i>Not</i>	2020-06-30	2019-06-30
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	10	1 008 747	948 747
Reservfond		20 000	20 000
		1 028 747	968 747
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		84 848 309	59 033 909
Balanserat resultat		-51 968 760	-34 865 775
Årets resultat		-23 432 221	-17 102 985
		9 447 328	7 065 149
Summa eget kapital		10 476 075	8 033 896
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		2 850 244	2 251 704
Skatteskulder		1 525	0
Övriga kortfristiga skulder		320 522	246 041
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		905 469	753 597
		4 077 760	3 251 342
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		14 553 835	11 285 238

Kassaflödesanalys

SEK	Not	2019-07-01 – 2020-06-30	2018-07-01 – 2019-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-23 432 221	-17 102 985
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m.m.		36 000	315 024
		-23 396 221	-16 787 961
Betald inkomstskatt		1 525	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-23 394 696	-16 787 961
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-681 767	119 465
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		824 893	1 486 135
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-23 251 570	-15 182 361
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		25 900 000	10 350 000
Emissionskostnader		-25 600	-11 505
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		25 874 400	10 338 495
Årets kassaflöde		2 622 830	-4 843 866
Likvida medel vid årets början		10 617 570	15 461 436
Likvida medel vid årets slut		13 240 400	10 617 570

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Värderingsprinciper m.m.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Arbete med att ta fram en internt utvecklad immateriell anläggningstillgång delas upp i en forskningsfas och en utvecklingsfas. Samtliga utgifter som härrör sig från bolagets forskningsfas redovisas som kostnad i rörelsen när de uppkommer. Utgifter för utveckling av en tillgång redovisas som en tillgång om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången så den kan användas eller säljas.
- Företagets avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången och att använda eller sälja den.
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja tillgången.
- Det är sannolikt att tillgången kommer generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången.
- De utgifter som är hänförliga till tillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt.

Uppfylls inte samtliga kriterier ovan redovisas utvecklingsutgifterna som en rörelsekostnad när de uppkommer.

Ovan innebär att Bolaget kostnadsför samtliga utgifter för forskning- och utveckling i resultaträkningen.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Materiella anläggningstillgångar	År
Maskiner och andra tekniska anläggningar	2–5
Inventarier, verktyg och installationer	5

Leasingavtal

Företaget redovisar samtliga leasingavtal, såväl finansiella som operationella, som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda avser alla typer av ersättningar som företaget lämnar till de anställda. Företagets ersättningar innefattar bland annat löner, betald semester, betald frånvaro och eventuella ersättningar efter avslutad anställning. Redovisning sker i takt med intjänandet. Företaget har inga övriga långfristiga ersättningar till anställda.

Skatt

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för alla skattepliktiga temporära skillnader, dock inte för temporära skillnader som härrör från första redovisningen av goodwill. Uppskjuten skattefordran redovisas för avdragsgilla temporära skillnader och för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Värderingen baseras på hur det redovisade värdet för motsvarande tillgång eller skuld förväntas

återvinnas respektive regleras. Beloppen baseras på de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen och har inte nuvärdesberäknats.

Uppskjutna skattefordringar har värderats till högst det belopp som sannolikt kommer att återvinnas baserat på innevarande och framtida skattepliktiga resultat. Värderingen omprövas varje balansdag.

Offentliga bidrag

Ett offentligt bidrag som inte är förknippat med krav på

framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få bidraget uppfyllts. Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Om bidraget har tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som en skuld.

Bolagets bedömning är att erhållna bidrag från Horizon 2020 ska redovisas som intäkt i takt med att prestationerna utförs. Nedlagda kostnader i projektet är bedömt som ett rättvisande mått på utförda prestationer.

Not 2 Uppskattningar och bedömningar

Enligt de redovisningsprinciper som Bolaget följer och som framgår av stycket "Allmänna redovisningsprinciper" ovan finns under vissa förutsättningar möjlighet att aktivera skattemässiga underskottsavdrag. Då bolaget befinner sig

i en forsknings- och utvecklingsfas har styrelsen gjort en bedömning innebärande att förutsättningarna att boka upp uppskjuten skattefordran hänförlig till skattemässiga underskottsavdrag inte bedöms finnas i nuläget.

Not 3 Övriga rörelseintäkter

SEK	2019-07-01 – 2020-06-30	2018-07-01 – 2019-06-30
Horizon 2020 EIC Accelerator Fund	445 157	0
Övrigt	2 519	0
Summa	447 676	0

Hamlet Pharma har beviljats 2,2 miljoner euro från Europeiska Unionen. Bidraget kommer att delas ut under projektets 2 år. Första utbetalningen på 12,6 miljoner SEK skedde i juli 2020. Ytterligare 8 miljoner förväntas utbetalas i juni 2021 samt resterande i juli 2022.

Not 4 Operationell leasing – leasetagare

Framtida minimileaseavgifter avseende ickeuppsägningsbara operationella leasingavtal:

SEK	2019-07-01 – 2020-06-30	2018-07-01 – 2019-06-30
Inom ett år	0	0
Mellan ett och fem år	0	0
Senare än fem år	0	0
	0	0
Räkenskapsårets kostnadsförda leasingavgifter	0	179 167

Bolaget har inte haft några leasing- eller hyreskostnader under året.

Not 5 Anställda och personalkostnader

Medelantalet anställda	2019-07-01 – 2020-06-30	2018-07-01 – 2019-06-30
Bolaget	2	2
Totalt	2	2

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m.fl. och övriga anställda

SEK	2019-07-01 – 2020-06-30	2018-07-01 – 2019-06-30
Löner och andra ersättningar, styrelse och VD	1 670 000	1 560 000
(varav lön till VD)	480 000	480 000
(varav lön till styrelseordförande)	990 000	930 000
(varav styrelsearvode till styrelseordförande)	0	0
(varav styrelsearvode till övriga ledamöter)	200 000	150 000
(varav tantiem o.d.)	0	0
Löner och andra ersättningar, anställda	240 943	125 000
Sociala kostnader	347 828	388 516
(varav pensionskostnader)	6 289	0

Se även not 9, Transaktioner med närstående.

Not 6 Skatt på årets resultat

SEK	2019-07-01 – 2020-06-30	2018-07-01 – 2019-06-30
Uppskjuten skatt	0	0
	0	0

Avstämning av skattekostnad

SEK	2019-07-01 – 2020-06-30	2018-07-01 – 2019-06-30
Resultat före skatt	-23 432 221	-17 102 985
Skatt beräknad enligt gällande skattesats 21,4% (22%)	5 014 495	3 762 657
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-8 615	-44 092
Skatteeffekt av skattemässiga avskrivningar på maskiner	23 884	0
Underskottsavdrag vars skattevärde ej redovisas som tillgång	-5 029 765	-3 718 565
Redovisad skattekostnad	0	0

Uppskjuten skattefordran bokförs inte i räkenskaperna men kvarstår skattemässigt. Se not 2. Det skattemässiga underskottet uppgår till 80 617 kkr.

Not 7 Maskiner och andra tekniska anläggningar

SEK	2020-06-30	2019-06-30
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
– Vid årets början	558 047	558 047
	558 047	558 047
<i>Akkumulerade avskrivningar</i>		
– Vid årets början	-558 047	-279 023
– Årets avskrivning	0	-279 024
	-558 047	-558 047
Redovisat värde vid årets slut	0	0

Inköp avser maskin som användes för den kliniska studien i Prag under 2018 och 2019. Maskinen skrevs därför av på två år.

Not 8 Inventarier, verktyg och installationer

SEK	2020-06-30	2019-06-30
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
– Vid årets början	180 000	180 000
	180 000	180 000
<i>Akkumulerade avskrivningar</i>		
– Vid årets början	-99 000	-63 000
– Årets avskrivning	-36 000	-36 000
	-135 000	-99 000
Redovisat värde vid årets slut	45 000	81 000

Not 9 Transaktioner med närstående

SEK	2019-07-01 – 2020-06-30	2018-07-01 – 2019-06-30
Konsultarvode, VD Mats Persson Fridsbo Pharma AB	251 720	210 000
Konsultarvode, styrelseordförande Catharina Svanborg Linnane Pharma AB (som är moderbolag till Hamlet Pharma AB)	471 802	420 000
Konsultarvode, styrelseledamot Helena Lomberg BCT Consulting / Lomberg Management AB	0	13 500
Konsultarvode, styrelseledamot Rolf Carlsson Haeger&Carlsson Executive Search and Interim AB	184 000	0

Utöver ovanstående transaktioner har även reseräkningar ersatts till styrelseledamöter och VD.

Not 10 Upplysning om aktiekapital

	Antal aktier	Kvotvärde per aktie
Antal/värde vid årets ingång	31 624 899	0,03
Nyemission	2 000 000	0,03
Antal/värde vid årets utgång	33 624 899	0,03

Not 11 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Den 4 september 2020 återgick patenträttigheter för BAMLET till Hamlet Pharma. Styrelsen för Hamlet Pharma beslutade att acceptera ett förslag från moderbolaget Linnane Pharma om att säga upp patentlicensavtalet från den 12 maj 2020.

Den 25 september 2020 meddelade Hamlet Pharma att den kliniska utvecklingen av Alpha1H på patienter med cancer i urinblåsan kommer att intensifieras. Två olika behandlingsmodeller kommer att studeras parallellt; dos-eskalering, som kommer att undersöka effekten av högre doser av Alpha1H samt kombinationsbehandling där Alpha1H kombineras med cytostatika som för närvarande används vid behandling av urinblåscancer. Den tjeckiska myndigheten SUKL har gett tillstånd att återuppta de kliniska prövningsaktiviteterna tillsammans med teamet i Prag. Såväl dos-eskalering som kombinationsbehandling kan därför starta parallellt vilket minskar utvecklingstiden av Alpha1H mot ett godkänt läkemedel.

Not 12 Koncernuppgifter

Företaget är dotterföretag till Linnane Pharma AB, org nr 556949-4346 med säte i Malmö kommun.

Not 13 Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning:

Totala tillgångar.

Soliditet:

(Totalt eget kapital + 78,6% av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

Malmö den 5 november 2020

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Mats Persson
Verkställande direktör

Christer Köhler
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

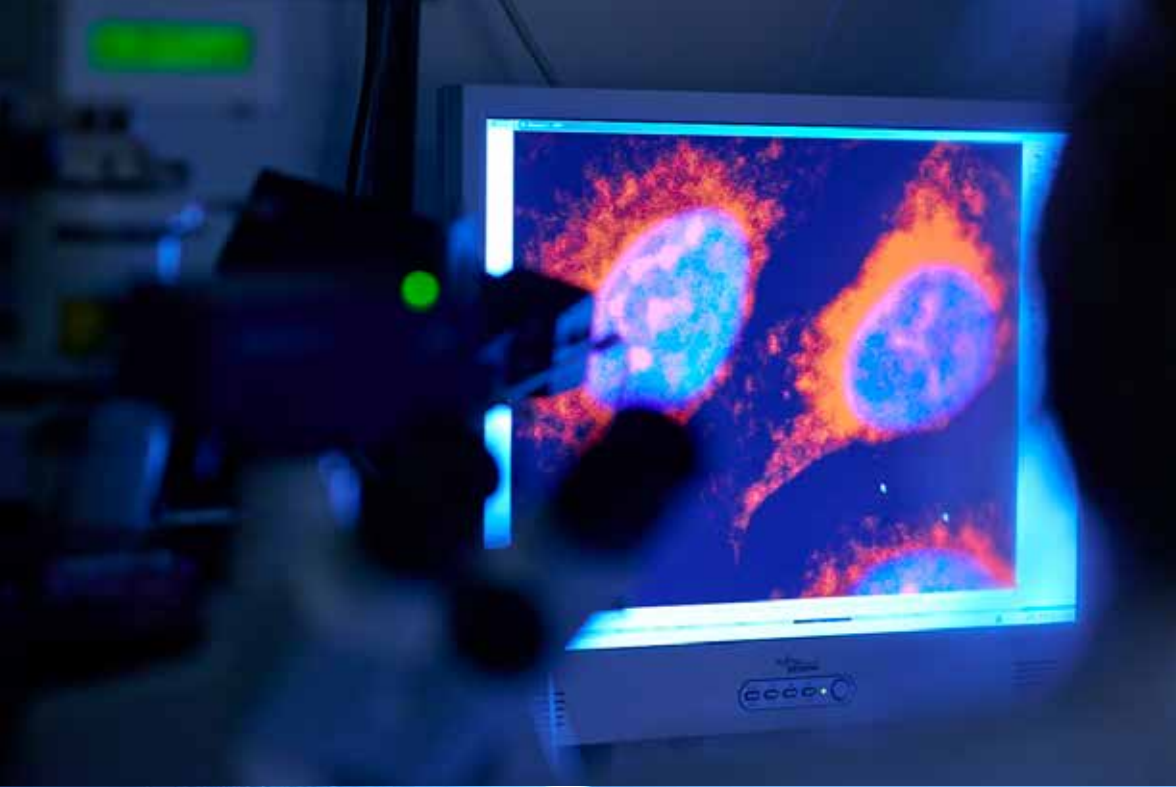
Helena Lomberg
Styrelseledamot

Rolf Carlsson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 5 november 2020

Ernst & Young Aktiebolag

Martin Henriksson
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Hamlet Pharma AB, org.nr 556568-8958

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Hamlet Pharma AB för räkenskapsåret 2019.07.01-2020.06.30. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 12–24 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Hamlet Pharma ABs finansiella ställning per den 30 juni 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Hamlet Pharma AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sidorna 1–11 samt sidorna 25 och 28 (men innefattar inte årsredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna).

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt

drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till om-ständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Hamlet Pharma AB för räkenskapsåret 2019.07.01-2020.06.30 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Hamlet Pharma AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Malmö den 5 november 2020

Ernst & Young AB

Martin Henriksson
Auktoriserad revisor



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