

Q2

Delårsrapport Oktober 2022 – december 2022

Inledande kommentarer

Under räkenskapsårets andra kvartal har Hamlet Pharma gjort betydande framsteg i sitt kliniska prövningsprogram för Alpha1H, en läkemedelskandidat i HAMLET-familjen, för patienter med blåscancer. Företaget har även fortsatt sitt samarbete med Neurochase för att utveckla behandling av hjärntumörer med Alpha1H samt med Linnane Pharma, för att utvärdera potentialen för BAMLET som läkemedelskandidat.

Blåscancer

Alpha1H söker upp och dödar effektivt tumörceller hos patienter med cancer i urinblåsan. Den placebo-kontrollerade studien har identifierat signifikanta antitumöreffekter, som ökade ytterligare efter behandling med en högre dos av Alpha1H, vilket resulterade i en ytterligare minskning av tumörantal och tumörstorlek. Vidare konstaterades en ökad utsöndring av tumörceller i urinen, ett ökat upptag av Alpha1H av tumörvävnad och en ökad celldöd genom en apoptosliknande mekanism. Inga tecken på toxicitet för frisk vävnad observerades, varken vid den lägre eller den högre dosen. Det pågående kliniska prövningsprogrammet är för närvarande fokuserat på att bestämma den optimala behandlingsregimen. Hamlet Pharma har också pågående myndighetskontakter för att driva läkemedelsutvecklingen närmare ett marknads-godkännande.

Hjärntumör

Det pågående samarbetet med Neurochase Limited utforskar Alpha1H för behandling av hjärntumörer. Avsikten är att utveckla ett nytt sätt att administrera läkemedlet till centrala nervsystemet. I arbetet ingår teknologiutveckling samt testning av teknologin med Alpha1H i en djurmodell. Målet är att tillhandahålla adekvat bakgrundsdata för framtida kliniska prövningar.

Koloncancer

BAMLET har visat starka tumöreffekter i djurmodell för tarmcancer. Daglig långtidsbehandling med BAMLET i dricksvattnet hämmade tumörutveckling och ökade överlevnaden hos behandlade möss, jämfört med kontroller som inte fick BAMLET. Frekvensen av polyper och polypstorleken minskade efter åtta veckors behandling och med fortsatt behandling förblev möss symtomfria och överlevde betydligt längre än kontrollmöss. Resultaten av studien tyder också på att BAMLET kan ha en systemisk effekt på cancerutveckling i andra organ. Dessutom visade behandlingen viktiga funktionella fysiologiska effekter på lipidmetabolism och glukosmetabolism. Dessa positiva fynd framhäver de fördelaktiga egenskaperna hos BAMLET och dess förväntade breda spektrum av effekter på hälsa och sjukdom hos människor. BAMLET tillhör en familj av molekyler som upptäckts av forskare vid Lunds universitet, som inkluderar HAMLET och Alpha1H. Hamlet Pharma äger vissa patenträttigheter till BAMLET men har inte bedrivit egen forskning eller utveckling av BAMLET-läkemedlet.

Utvecklingen under andra kvartalet stärkte ytterligare Hamlet Pharmas position som ett företag som utvecklar läkemedelskandidater med en mer fördelaktig profil än traditionella kemoterapeutiska läkemedel. Hamlet Pharma strävar efter att förbättra behandlingsalternativen för cancerpatienter, initialt patienter med blåscancer, där det finns ett betydande medicinskt behov av nya behandlingar.

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Martin Erixon
VD, Hamlet Pharma AB

Väsentliga händelser under andra kvartalet

Q2

Den 21 oktober 2022 Catharina Svanborg deltog i "17th Annual Peptide Therapeutics Symposium" som hölls på Salk Institute i La Jolla, Kalifornien och presenterade Hamlet-projektet för ledare inom området för peptidläkemedelsutveckling. Titeln på presentationen var "A new approach to Cancer Therapy with Documented Clinical Effects".

Den 26 oktober 2022 var aktieägarna i Hamlet Pharma AB inbjudna till årsstämma den 24 november 2022 klockan 17:00 vid High Court i Malmö.

Den 3 november 2022 publicerades årsredovisningen för räkenskapsåret 2021/2022. Årsredovisningen finns på Hamlet Pharmas hemsida eller på Spotlight Stock Markets hemsida.

Den 9 november 2022 publicerade Hamlet Pharma information som beskriver stora framsteg inom BAMLET-läkemedelsutveckling med titeln "BAMLET i dricksvattnet; skydd mot tarmcancer och potenta gynnsamma hälsoeffekter".

Det är viktigt att notera att BAMLET-behandling inte orsakade biverkningar hos friska möss, istället hade BAMLET-behandling viktiga funktionella fysiologiska effekter hos friska möss. Resultaten belyser de fördelaktiga egenskaperna hos BAMLET på hälsa och sjukdom.

Den 11 november 2022 publicerade Hamlet Pharma delårsrapporten för första kvartalet juli 2022 – september 2022, som finns på Hamlet Pharmas hemsida och Spotlight Stock Markets hemsida.

Den 25 november 2022 publicerade Hamlet Pharma en kommuniké från årsstämman i Hamlet Pharma AB som hölls den 24 november i Malmö. Styrelsen medgavs ansvarsfrihet. Catharina Svanborg valdes till ordförande. Det beslutades att styrelsen skulle bestå av ordföranden, Bill Hansson, Helena Lomberg och Ulla Trägårdh. Alla beslut var enhälliga.

Den 30 november 2022 stod Hamlet Pharma värd för ett digitalt investerarmöte. Mötet var välbesökt och diskussionerna var livliga. Presentationen spelades in och videon finns tillgänglig på Hamlet Pharmas hemsida (<https://hamletpharma.com/media-archive/>).

Den 8 december 2022 publicerades en "advertorial" i The Guardian som belyser potentialen hos läkemedelskandidaten Alpha1H för patienter med cancer i urinblåsan. Hamlet Pharma valdes ut av The Guardian för att delta i en stor hälso-kampanj med fokus på cancer i urinblåsan och tjocktarmscancer. Journalister från The Guardian skrev inlägget med titeln "Successful new drug candidate for patients with bladder cancer – from discovery to the clinic".

Väsentliga händelser efter andra kvartalet

Den 31 januari 2023 lämnade Hamlet Pharma in en rapport till EU-kommissionen som sammanfattade det arbete som gjorts under de tre åren då företaget fick stöd genom Horizon 2020-bidraget (2,2 MEUR). Den omfattande rapporten lyfte fram de "milestones" som företaget framgångsrikt uppnått enligt beskrivningen i bidragsansökan.

Perioden i sammandrag

ANDRA KVARTALET (1 OKT 2022–31 DECEMBER 2022)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (4 645) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -6 213 (-2 950) KSEK
- Resultat efter skatt uppgick till -6 213 (-2 950) KSEK
- Förlust per aktie* var -0,0562 (-0,0271) SEK och -0,0543 SEK efter utspädning

FÖRSTA HALVÅRET (1 JUL 2022 - 31 DEC 2022)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (8 572) KSEK
- Resultat före skatt uppgick till -11 831 (-4 998) KSEK
- Resultat efter skatt uppgick till -11 831 (-4 998) KSEK
- Förlust per aktie* var -0,1070 (-0,0460) SEK och -0,1034 SEK efter utspädning
- Den 31 december 2022 var soliditeten** 88,0 (94,9) %

Belopp inom parentes över och under anger motsvarande värde föregående år.

* Periodens resultat efter skatt dividerat med 110 529 666 (108 761 179) respektive 114 472 907, där 110 529 666 är antalet utestående aktier den 31 december 2022 och 114 472 907 kommer att vara antalet aktier om de av Bolaget utgivna teckningsoptionerna utnyttjas. Jämförelsetalet inom parentes var antalet aktier den 31 december 2021.

** Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Hamlet Pharmas aktier handlas på Spotlight Stock Market. Hamlet Pharma är ett dotterbolag till Linnane Pharma AB, som äger 49,33 % av kapitalet och 83,49 % av rösterna i Hamlet Pharma AB och ingår i en koncern som även omfattar SelectImmune Pharma. Majoriteten av Linnane Pharma ägs av Catharina Svanborg, styrelseordförande i Hamlet Pharma. Hamlet Pharma är engagerat i utvecklingen av en ny familj av läkemedel, baserad på det tumördödande protein-lipidkomplexet, HAMLET, bildat av två Generally Recognized As Safe (GRAS) molekyler som finns i bröstmjölk. Den terapeutiska enheten HAMLET bildas när alfa-laktalbumin (den primära protein-komponenten i bröstmjölk) genomgår en strukturförändring och binder till oljesyra. HAMLET väljer selektivt ut tumörceller som dödas effektivt och har visat terapeutisk effekt på hudpapillom i en placebokontrollerad klinisk studie. Alpha1H dödar även cancer-celler hos patienter med blåscancer.

Företaget utvecklar läkemedel för användning vid behandling och förebyggande av cancer; initialt blåscancer, en svår och kostsam cancerform. Läkemedelsutveckling för blåscancer har fokuserat på Alpha1H, som är en syntetisk variant av HAMLET, innefattande den N-terminala peptiden alfa1 bunden till oljesyra. Alpha1H dödar olika typer av tumörceller och har visat terapeutisk effekt i blåscancermodeller. Hamlet Pharma har slutfört fas I/II-delen av en klinisk prövning med Alpha1H, som inte visade några läkemedelsrelaterade biverkningar, vilket tyder på att behandlingen är säker och väl tolererad. Alpha1H visade signifikant klinisk effekt jämfört med patienter som fick placebo.

Företaget har utökat det kliniska studieprogrammet ytterligare till att omfatta en dosökning och en kombinationsstudie. Doseskaleringsstudien visade ökade behandlingseffekter av Alpha1H med högre doser.

Hamlet Pharmas omfattande patentportfölj skyddar Alpha1H och patent har beviljats i både Europa, Asien och USA. Bolagets läkemedelsutvecklingsprogram bygger på tillgång till kompetens som regleras av ett samarbetsavtal med Lunds Universitet. För att utöka tillgången till nödvändig kompetens, IP-rättigheter, know-how och teknologi har Hamlet Pharma ingått ett avtal med Linnane Pharma och dess teknologiplattform som utvecklats av forskarna.

Forskarna har också identifierat och patenterat den aktiva HAMLET-analogen BAMLET, som är ett molekyllärt komplex som bildas av bovint alfa-laktalbumin och oljesyra. Patenträttigheterna finns hos Hamlet Pharma och företaget genomför en teknisk utvärdering av BAMLET som ett profylaktiskt eller terapeutiskt läkemedel, främst mot cancer i mag-tarmkanalen.

Intäkter och resultat

Hamlet Pharmas nettoomsättning uppgick till 0 (0) KSEK under första halvåret och till 0 (0) KSEK under andra kvartalet. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (8 572) KSEK under första halvåret och till 0 (4 645) KSEK under andra kvartalet. Läs mer i avsnittet "Horizon 2020 EIC Accelerator Fund" nedan. Kostnaderna var relaterade till det fortsatta FoU-arbetet hos forskningsgruppen vid Lunds universitet. Forskargruppen vid Lunds universitet ansvarar också för utvecklingen av tillverkningsmetoder, stabilitetstester och kemisk och funktionell karakterisering av befintliga och nya läkemedels-substanter och spelar en nyckelroll i koordineringen av laborietester i den kliniska studien. Kostnaderna var även relaterade till tillverkning av läkemedelskandidaten Alpha1H för användning i pågående och kommande kliniska prövningar.

Resultat före skatt för första halvåret var -11 831 (-4 998) KSEK. Resultat före skatt för andra kvartalet var -6 213 (-2 950) KSEK.

Finansiell ställning

Den finansiella situationen för Hamlet Pharma är mycket stark. Under föregående räkenskapsår genomförde bolaget en framgångsrik företrädesemission med efterföljande inlösen av teckningsoptioner. Det tillförde Bolaget 52,4 MSEK efter avdrag för emissionskostnader. Läs mer i avsnittet "Nyemission och teckningsoptioner" nedan.

Vid utgången av andra kvartalet var soliditeten 88,0 (94,9) % och bolagets likvida medel var 27 957 (45 872) KSEK.

Horizon 2020 EIC Accelerator Fund

I mars 2020 tilldelades Hamlet Pharma ett bidrag på 2,2 MEUR varav 252 KEUR tillhör Linnane Pharma från EU:s prestigefyllda Horizon 2020 EIC Accelerator Fund. Medlen har betalats ut stegvis under projektets varaktighet. Den första betalningen på 12,6 MSEK erhöles i juli 2020 och den andra betalningen på 6,7 MSEK i juli 2021. En slutbetalning på 1,2 MSEK kommer att ske under detta räkenskapsår. Erhållna bidrag från Horizon 2020 har redovisats som Övriga rörelseintäkter.

Investeringar

Inga immateriella tillgångar har aktiverats under perioden då bolaget befinner sig i ett FoU-skede. FoU-kostnader redovisas därför som rörelsekostnader i resultaträkningen. Inga nya investeringar i materiella tillgångar aktiverades under kvartalet.

Avskrivningar

Under kvartalet uppgick avskrivningar på inventarier till 0 (0) KSEK och under första halvåret uppgick avskrivningar på inventarier till 0 (9) KSEK.

Anställda

Bolaget hade 5 anställda (motsvarande 4 heltidsanställda) under kvartalet.

Aktien

Bolagets aktier har handlats på Spotlight Stock Market sedan den 23 oktober 2015. Aktien handlas under kortnamnet "HAMLET B" med ISIN -kod SE0015661152.

Per den 31 december 2022 uppgick antalet aktier registrerade hos Bolagsverket till 110 529 666. Per den 5 februari 2023 var registrerade fördelningen av aktier 38 474 026 A-aktier och 72 055 640 B-aktier.

Nyemission och teckningsoptioner

I juli 2021 emitterades totalt 3 870 495 units. En unit består av två aktier (A- eller B-aktier beroende på tidigare ägande), en teckningsoption i serie TO3 och en teckningsoption i serie TO4. Teckningsoptionerna utfärdades kostnadsfritt. Eftersom emissionsgaranterna har rätt att erhålla garantiersättning i form av nyemitterade andelar i Bolaget har styrelsen med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 17 juni 2021 beslutat om en kvittningsemission omfattande totalt 72 746 B-units, bestående av 145 492 nya B-aktier och 72 746 nya teckningsoptioner av serie TO3 och 72 746 nya teckningsoptioner av serie TO4 på samma villkor som i Företrädesemissionen.

Under perioden 17 - 31 maj 2022 tecknades 1 768 487 aktier från optionerna i serie TO3. Bolaget erhöLL 5,5 MSEK efter emissionskostnader på 276 KSEK.

En teckningsoption av serie TO 4 berättigar innehavaren att teckna en ny B-aktie i Bolaget under perioden 17 – 31 maj 2023. Teckningskurserna uppgår till 75 % av de volymvägda genomsnittskurserna för Bolagets aktie under de tio handelsdagarna omedelbart före början av respektive utnyttjandeperiod. Dock max 13 kr per aktie för TO4. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner kommer Bolaget att erhålla ytterligare maximalt cirka 51,3 miljoner kronor för TO4, före avdrag för emissionskostnader om cirka 2,3 miljoner kronor. Teckningsoptionerna TO4 togs upp till handel på Spotlight Stock Market den 10 september 2021.

Transaktioner med närstående

Under kvartalet har 580 (480) KSEK betalats till Linnane Pharma AB, varav 105 (105) KSEK avser konsultarvoden och 475 (375) KSEK avser teknologiplattformen. Avgiften till Linnane Pharmas teknologiplattform höjdes från 125 KSEK till 175 KSEK per månad från november 2022, på grund av den generella ökningen av leverantörs-kostnader, för att underhålla teknik och säkra tillgången till kompetens.

Konsultarvoden till Linnane Pharma, avser ersättning för centrala administrativa tjänster inklusive HR och löpande personaladministration.

Vidare har löner och ersättningar till styrelse och ledning utgått under perioden. Transaktioner med närstående sker på marknads-mässiga villkor.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Styrelsens bedömning av väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer är oförändrad jämfört med det senaste räkenskapsåret och beskrivs i den senaste årsredovisningen, publicerad den 3 november 2022.

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Bolagets redovisningsprinciper är oförändrade jämfört med senaste räkenskapsår och beskrivs i senast publicerade årsredovisning (2022-06-30).

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Recension

Denna delårsrapport har inte granskats.

Finansiell kalender

Delårsrapport för tredje kvartalet 2022/2023	26 maj 2023
Bokslutskommuniké för 2022/2023	28 augusti 2023
Årsredovisning för 2022/2023	2 november 2023
Delårsrapport för första kvartalet 2023/2024	17 november 2023
Årsstämma 2022/2023	23 november 2023



Resultaträkning

SEK	2022-10-01 2022-12-31	2021-10-01 2021-12-31	2022-07-01 2022-12-31	2021-07-01 2021-12-31	2021-07-01 2022-06-30
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	4 645 413	0	8 572 413	9 979 223
Rörelsens intäkter	0	4 645 413	0	8 572 413	9 979 223
Övriga externa kostnader	-4 819 028	-6 388 933	-8 532 178	-11 296 982	-22 373 899
Personalkostnader	-1 485 609	-1 198 370	-3 380 676	-2 175 778	-4 685 474
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	-9 000	-9 000
Övriga rörelsekostnader	-6 421	-7 807	-16 362	-13 027	-31 911
Rörelseresultat	-6 311 059	-2 949 697	-11 929 217	-4 922 374	-17 121 061
Finansiella poster	97 799	-265	97 799	-75 353	-75 682
Resultat före skatt	-6 213 260	-2 949 962	-11 831 418	-4 997 726	-17 196 743
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Resultat efter skatt	-6 213 260	-2 949 962	-11 831 418	-4 997 726	-17 196 743

Balansräkning

TILLGÅNGAR, SEK	2022-12-31	2021-12-31	2022-06-30
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	0	0	0
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	500 720	728 545	847 046
Förutbetalda kostnader	1 307 381	491 833	1 272 376
Kassa /Bank/finansiella placeringar	27 957 463	45 871 558	39 612 384
Summa omsättningstillgångar	29 765 564	47 091 936	41 731 807
SUMMA TILLGÅNGAR	29 765 564	47 091 936	41 731 807
EGET KAPITAL & SKULDER, SEK	2022-12-31	2021-12-31	2022-06-30
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 105 297	1 087 612	1 105 297
Reservfond	20 000	20 000	20 000
Summa bundet eget kapital	1 125 297	1 107 612	1 125 297
Fritt eget kapital			
Överkursfond	137 207 862	131 701 361	137 207 862
Balanserat resultat	-100 319 228	-83 122 485	-83 122 485
Periodens resultat	-11 831 418	-4 997 726	-17 196 743
Summa fritt eget kapital	25 057 217	43 581 149	36 888 635
Summa eget kapital	26 182 514	44 688 761	38 013 931
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 229 974	1 448 814	1 722 370
Skatteskulder	7 990	16 461	31 991
Övriga skulder	319 592	143 527	138 581
Upplupna kostnader	2 025 494	794 374	1 824 933
Summa kortfristiga skulder	3 583 051	2 403 175	3 717 876
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	29 765 564	47 091 936	41 731 807

Kassaflödesanalys

SEK	2022-07-01 2022-12-31	2021-07-01 2021-12-31	2021-07-01 2022-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-11 831 418	-4 997 726	-17 196 743
Just för poster som ej ingår i kassaflödet mm	0	9 000	9 000
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändring	-11 831 418	-4 988 726	-17 187 743
Kassaflöde från rörelsekapitalförändring			
Förändring av kortfristiga fordringar	311 321	4 042 402	3 143 358
Förändring av kortfristiga skulder	-134 825	-7 587 072	-6 272 371
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 654 921	-8 533 396	-20 316 756
Investeringsverksamhet			
Förvärv av materiella tillgångar	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner och teckningsemissioner	0	50 316 435	56 117 072
Emissionskostnader	0	-3 384 518	-3 660 969
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	46 931 917	52 456 103
Periodens kassaflöde	-11 654 921	38 398 521	32 139 347
Likvida medel vid periodens början	39 612 384	7 473 038	7 473 038
Likvida medel vid periodens slut	27 957 463	45 871 558	39 612 384

Eget kapital

Eget kapital (SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Total
Ingående balans 1 juli 2022	1 105 297	20 000	137 207 862	-83 122 485	-17 196 743	38 013 931
Överföring av f.g. års förlust				-17 196 743	17 196 743	0
Nyemission	0		0			0
Offset problem	0		0			0
Resultat Q1	0	0	0	0	-5 618 158	-5 618 158
Resultat Q2					-6 213 260	-6 213 260
Eget kapital 31 december 2022	1 105 297	20 000	137 207 862	-100 319 228	-11 831 418	26 182 514

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande bild av Bolagets verksamhet, ställning och resultat.

Malmö den 23 februari 2023

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Ulla Trägårdh
Styrelseledamot

Helena Lomberg
Styrelseledamot

Bill Hansson
Styrelseledamot

Martin Erixon
VD



För ytterligare information:

Hamlet Pharma AB

Martin Erixon, VD
Tel: 073-300 43 77
E-mail: martin.erixon@hamletpharma.com

Catharina Svanborg, Professor, MD
Tel: 040-12 25 05
E-mail: catharina.svanborg@hamletpharma.com