

20/21

Årsredovisning 2020-07-01 – 2021-06-30

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

Innehåll

Inledande ord från ordföranden och VD	3
Året i korthet	4
Verksamhetsbeskrivning	6
Styrelse och Ledning	12
Förvaltningsberättelse	14
Resultaträkning	20
Balansräkning	21
Kassaflödesanalys	22
Noter	23
Underskrifter	29
Revisionsberättelse	30

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1 2021/2022	2021-11-11
Bolagsstämma 2020/2021	2021-11-25
Halvårsrapport 2021/2022	2022-02-25
Delårsrapport 3 2021/2022	2022-05-20
Bokslutskommuniké 2021/2022	2022-08-26
Årsredovisning 2021/2022	2022-11-03
Delårsrapport 1 2022/2023	2022-11-11
Bolagsstämma 2021/2022	2022-11-24



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

Inledande ord från ordföranden och VD



Det nya räkenskapsåret 2020/2021 började bra. Första dagen erhöll bolaget 12,6 miljoner kronor från Europeiska unionens Horizon 2020 fond som en första delbetalning på ett anslag som totalt uppgår till 22,4 miljoner kronor fram till 2022. Endast de mest innovativa och lovande bolagen får sina ansökningar beviljade och konkurrensen är mycket hård. Beslutet från EU är en kvalitetsstämpel för Hamlet Pharma AB, och anslaget tillför medel som förstärker bolagets kassa, till förmån för våra aktieägare.

Vi har under året utvärderat effekten av Alpha1H mot blåscancer och de positiva resultaten har publicerats i Nature Communications, en ledande internationell tidskrift. Vi är stolta över att nå ut med vårt budskap om Alpha1Hs goda effekter och låga toxicitet. Dessutom har det kliniska prövningsprogrammet utvidgats med en dos-eskaleringsstudie, och preliminära resultat visade ett kraftigt ökat svar på högre dos. Vi genomför också en kombinationsbehandling med Alpha1H och låga doser av kemoterapi. Kombinationsbehandling används allmänt vid olika former av cancer för att förbättra behandlingsresultatet och minska biverkningar. De pågående kliniska aktiviteterna kommer att vara avgörande för det fortsatta kliniska programmet och utformningen av framtida fas III studier.

Under räkenskapsåret har produktionen av Alpha1 accelererats för att säkerställa framtida kliniska prövningar. Vi har investerat i tillverkningen av Alpha1H peptiden och formulering av

Alpha1H genom nya samarbeten för tillverkning och förpackning av Alpha1H inför fortsatta kliniska studier. Dessutom tecknades i juni en avsiktsförklaring mellan Tetra Pak Processing Systems AB, Hamlet Pharma och Linnane Pharma för utveckling av kosttillskott. Samarbetet kommer att undersöka de tekniska förutsättningarna för tillverkning av aktiva komplex med råvara från komjölk och möjligheten för ett framtida samarbete.

Den finansiella situationen för Hamlet Pharma är stabil efter en lyckad emission med företrädesrätt för bolagets aktieägare som ägde rum i juli 2021. Emissionen av B aktier övertecknades med ca 260 % vilket gav bolaget cirka 50 miljoner kronor den 2 september i år med möjlighet att tillföras ytterligare ca 90 miljoner kronor genom optionsinlösen. Hamlet Pharma fokuserar nu på att bygga ut organisationen genom rekrytering och kommersiella samarbeten för framtida registrering och kommersialisering av cancerläkemedel.

Vi är oerhört stolta över de framsteg som Bolaget gjort under året trots de utmaningar som Covid-19 pandemin fört med sig. Hamlet Pharma har som mål att utveckla nya och bättre behandlingar för patienter med cancer. Vi fokuserar initialt på blåscancer, där det finns en mycket stor marknad och ett betydande medicinskt behov men vi har även för avsikt att expandera till andra cancerområden.

Vi vill tacka vårt stora nätverk av medarbetare, samarbetspartners och konsulter och speciellt det kliniska teamet i Prag för alla insatser under året. Ett stort tack till alla aktieägare som deltagit i emissionen och som följer Bolaget med förtroende och stöd. Hamlet Pharma har ett oerhört spännande utgångsläge inför framtiden.

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Mats Persson
VD

Året i korthet

- I juli 2020 fick Bolaget första utbetalningen på 12,6 miljoner kronor av EU bidraget på totalt 22,4 miljoner kronor.
- Det kliniska studieprogrammet utvidgades under året för att utvärdera effekterna av ökade doser av Alpha1H på patienter med blåscancer samt effekten av kombinationsbehandling med cytostatika. Doseskaleringsstudien och kombinationsstudien inleddes båda under våren.
- I oktober 2020 meddelades att BAMLET visar tydliga terapeutiska effekter på möss med tarmcancer.
- I november 2020 godkändes patentet för Alpha1H i Europa. Patentet är giltigt till den 14 maj 2038.
- I mars 2021 beslutade en extra bolagsstämma att genomföra en aktiesplit i A och B aktier. B-aktien är noterad och samtliga A aktier går att konvertera till B-aktier.
- I mars 2021 meddelades att upprepade doser alpha1H ger kraftfulla långtidseffekter och motverkar tumörutveckling i en blåscancerstudie på möss.
- I april 2021 tecknades ett kontrakt med Rechon Life Science AB för storskalig tillverkning av läkemedelskandidaten Alpha1H för framtida kliniska prövningar.
- I april publicerades i Nature Communications den första analysen av den kliniska studien av Alpha1H i patienter med blåscancer.
- I maj meddelades nya resultat från doseskaleringsstudien som visar ökade behandlingseffekter med högre dos av Alpha1H, dock utan ökade biverkningar.
- I juni signerades en avsiktsförklaring mellan Tetra Pak Processing Systems AB, Linnane Pharma samt Hamlet Pharma för utveckling av BAMLET inom segmentet kosttillskott.
- I juni beslutades på en extra bolagsstämma att bemyndiga styrelsen att genomföra en företrädesemission på maximalt 20 miljoner nya aktier.

Under räkenskapsåret påverkade Covid-19 pandemin möjligheten att genomföra och utvärdera kliniska prövningar i alla delar av världen. Trots detta och med en viss försening p.g.a. pandemin initierade Hamlet Pharma nya kliniska aktiviteter på universitetssjukhuset i Prag.

Utveckling av läkemedel mot cancer

Cancerceller växer okontrollerat, är aggressiva och får snabbt övertag över de friska cellerna lokalt, där tumörerna uppstår. Genom metastasering invaderar cancercellerna även andra vävnader och organ. Kroppens viktiga normala funktioner störs när cancer konsumerar all näring och svälter såväl de friska vävnaderna, som patienten. Dessa egenskaper gör att cancerceller vanligtvis är mycket svåra att behandla.

Problemet med kampen mot cancer är att läkemedlen inte är selektiva. Kroppens friska vävnader påverkas av de olika toxiska behandlingarna och friska celler är ofta mer känsliga än cancercellerna. Resultatet blir de svåra biverkningar som nästan undantagslöst åtföljer cancerbehandling. Patienten upplever sig som svårt sjuk under de återkommande behandlingarna med t.ex. håravfall, illamående, utmattning och infektionskänslighet.

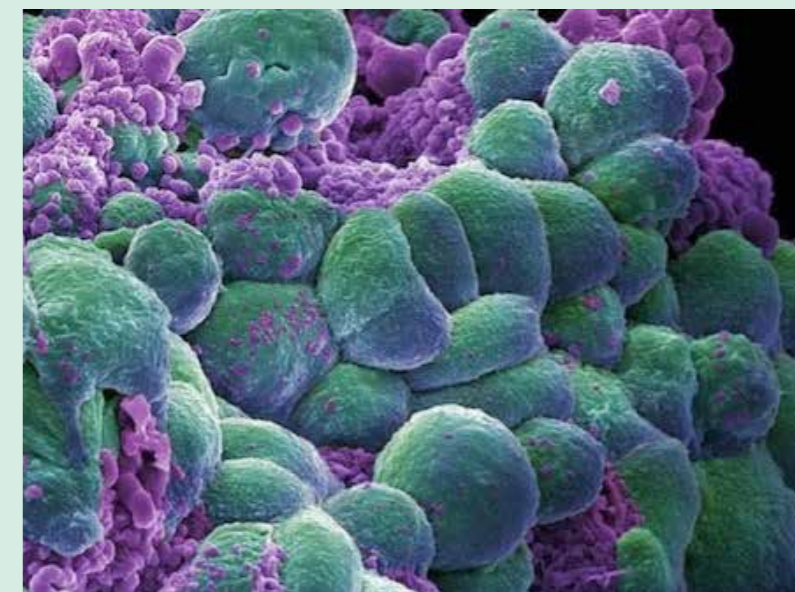


Bild 1: Tumörceller (gröna) och friska celler (lila) kämpar om utrymmet i en vävnad. De större, snabbt växande tumörcellerna trycker undan den friska vävnaden. Bild från Wellcome Trust, CC BY-NC-ND.

Så hur ser strategierna ut för att minska biverkningarna och öka precisionen vid cancerbehandling? Stora framsteg har gjorts, med ökad överlevnad och till och med bot för vissa cancerformer. Men i många fall är effekten på överlevnad begränsad, kostnaderna mycket höga och patientens lidande under behandlingen oerhört stort. Till exempel kan de nya immunostimulerande läkemedlen ge upphov till svåra skador på kroppens basala funktioner hos vissa patienter, genom att snedvrider immunförsvaret.

Hamlet Pharmas verksamhet visar att det är realistiskt att behandla cancer utan svåra biverkningar. Forskning har identifierat cancerbehandling som fungerar med bättre precision och Bolagets mål är att utveckla läkemedel som angriper just tumörceller och minskar risken för biverkningar hos patienten.

Verksamhetsbeskrivning

Forskning och utveckling – central och fundamental i Bolaget

Bolagets verksamhet baseras på omfattande forskning som fortlöpande förfinar och utvecklar såväl substanser, formuleringar samt kliniska metoder för utvärdering av våra läkemedelskandidater. Genomförda forskningsstudier av molekyler, celler och djurmodeller har banat väg för val av substans, definierat effekter mot olika typer av cancer samt lagt grunden för det kliniska utvecklingsprogrammet.

Samarbeten med Lunds universitet och Linnane Pharma ger Hamlet Pharma löpande tillgång till nödvändiga resurser samt världsledande kompetenser. Bolaget har idag kontakt med forskare från många ledande universitet. Vi har också ett antal viktiga samarbetsavtal med forskare och externa företag. Detta ger oss en unik flexibilitet och möjlighet att snabbt och effektivt genomföra våra läkemedelsprojekt.

HAMLET, som upptäcktes av en händelse, ger oss möjligheter att utveckla en ny och unik teknologi för cancerbehandling. Vår läkemedelskandidat Alpha1H dödar tumörceller snabbt, på laboratoriet, i djurmodeller och hos behandlade patienter där svaret kan uppmätas redan inom några timmar. Verkningsmekanismen har studerats i detalj och resultaten har publicerats i välrenommerade internationella tidskrifter.

Alpha1H är membranaktivt och attackerar cellmembranet utifrån. Efter att Alpha1H anrikas i membranet tar det ta sig in i tumörcellerna och vandrar snabbt in i cellkärnan, där livsviktiga funktioner hämmas. På vägen möter Alpha1H flera olika delar av cell-maskineriet, och aktiverar apoptos; en viktig form av celledöd som inte är direkt toxisk för vävnaderna. De molekylära effekterna kan även avläsas i djurmodeller och hos behandlade patienter, med metoder som RNA sekvensering och visualisering av vävnaderna med högupplösande teknologi, efter färgning för specifika markörer.

- Alpha1 bildar Alpha1H komplexet genom att binda till oleinsyra.
- Alpha1H dödar ett flertal olika cancerceller på laboratoriet och hämmar tumörutveckling i en blåscancermodell.
- Alpha1 kan tillverkas syntetiskt i stora kvantiteter.
- Alpha1H har visat god effekt i kliniska studier.

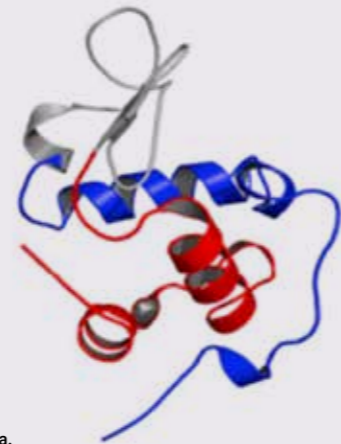


Bild 2: Alpha1H komplexet bildas av en peptid från HAMLET (markerad i rött) tillsammans med en fettsyra.

Kliniska studier av Alpha1H på patienter med blåscancer

Hamlet Pharma driver kliniskt utvecklingsarbete för att dokumentera effekt och säkerhet av Alpha1H för behandling av blåscancer, en svårbotad och kostsam cancerform. Genom omfattande studier i cancermodeller på djur har kliniska studieprotokoll kunnat utformas med hög precision. Innan

de kliniska studier har Alpha1H studerats i toxikologiska studier, som visat att Alpha1H inte ger upphov till någon vävnadstoxicitet i urinblåsan. Alpha1H började utvecklas 2016 då metoder för GMP produktion etablerades och substansen testades för effekt mot cancer i djurmodeller. Toxicitet för urinblåsan undersöktes av externa partners och en klinisk studieorganisation etablerades.

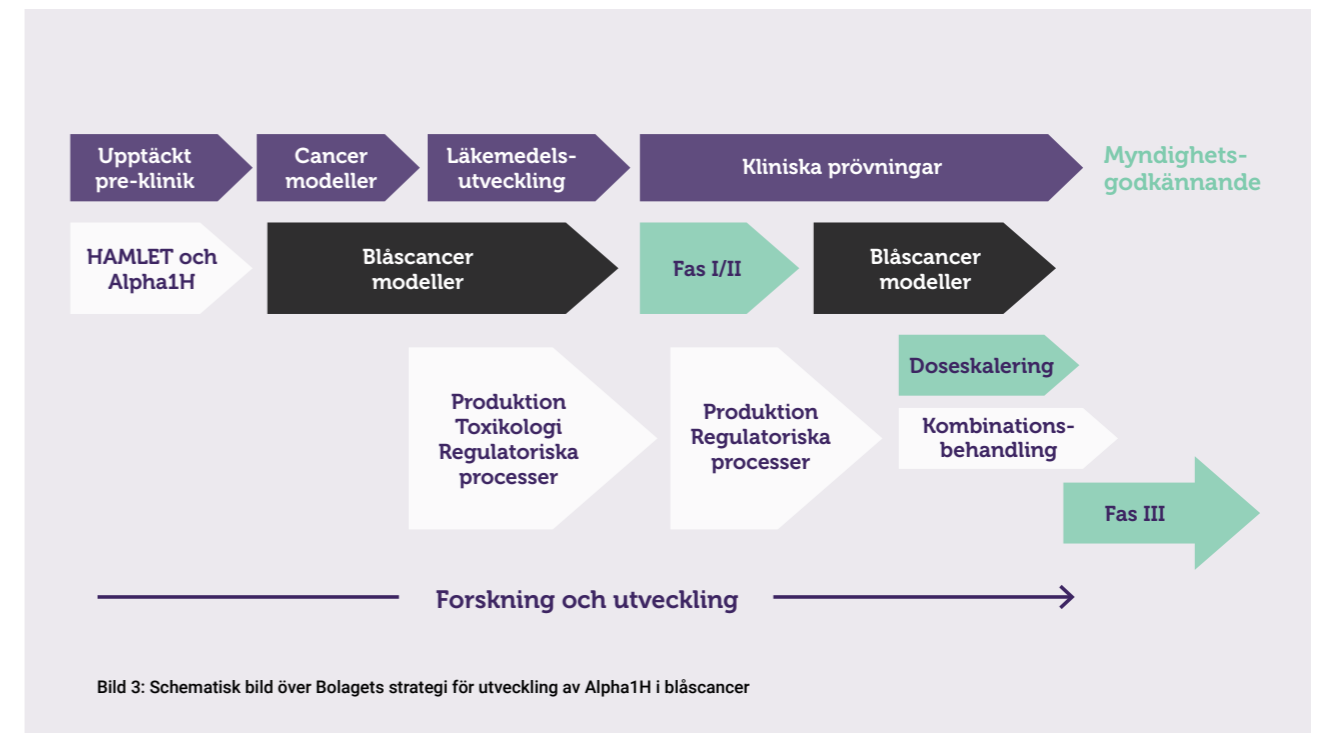


Bild 3: Schematisk bild över Bolagets strategi för utveckling av Alpha1H i blåscancer

Framgångsrik Fas I/II studie publicerad i Nature Communications

En klinisk Fas I/II studie av Alpha1Hs säkerhetsprofil och effektivitet har genomförts på patienter med blåscancer. Studien, som är randomiserad och placebokontrollerad utfördes på universitetssjukhuset i Prag i samarbete med Bolaget. En första analys av studien visade lovande resultat. Patienter, som behandlades med Alpha1H, uppvisade inga biverkningar jämfört med placebogruppen. Tydliga effekter på tumören visades och tumörernas storlek minskade

signifikant. Celler och bitar av tumörerna lossnade från tumören och analyser av urinprover visade stora mängder celler, som hade tagit upp läkemedlet. I tumören sågs även bevis på apoptos. Avancerade molekylära analyser av tumören visade också intressanta svar i behandlingsgruppen, som saknades i placebogruppen. Alpha1H stänger av uttrycket av ett stort antal olika oncogener; en viktig milstolpe.

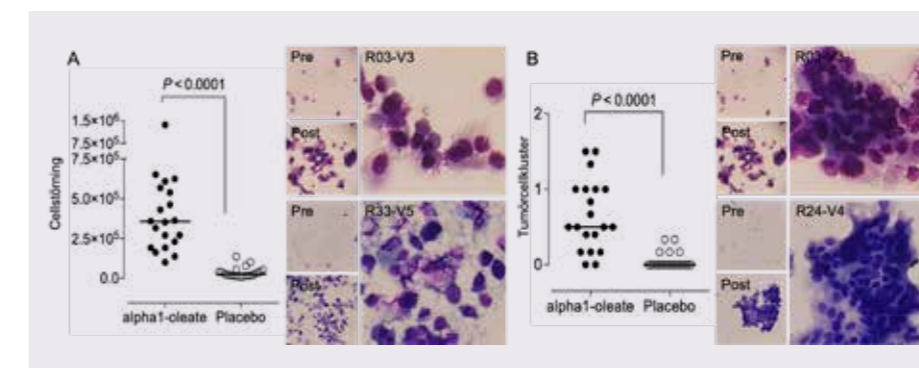


Bild 4: Resultat från den första delen av den kliniska studien av Alpha1Hs effekter mot blåscancer

A) Celler från tumören lossnar och släpps ut i urinen hos patienter behandlade med Alpha1H.

B) Bitar av tumör lossnar och släpps ut i urinen hos patienter behandlade med Alpha1H. Patienter som erhållit placebo visar inte ett sådant svar. Nature Comm. 2021.

Översikt över blåscancermarknaden

Kommersialisering av Alpha1H kommer inledningsvis att fokusera på marknaden för blåscancer, som uppskattas av GlobalData till ett värde av 670 miljoner USD år 2018 på de 7 största marknaderna (USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, UK och Japan). 2018 stod USA för cirka 60% av försäljningen av läkemedel mot blåscancer i dessa 7 länder, medan de 5 största marknaderna i EU och Japan bidrog med 35% respektive 6%. Man förväntar sig att blåscancermarknaden kommer att växa med en årlig tillväxttakt (CAGR) på 24% och därmed nå en marknad motsvarande 5,6 miljarder dollar år 2028. År 2028 förväntas USA stå för 62% av marknaden, medan de 5 största inom EU och Japan kommer att stå för 30% respektive cirka 9%.

De viktigaste orsakerna till den kraftiga tillväxten på blåscancermarknaden är en ökad förekomst av cancer i urinblåsan kommer att öka antalet patienter som kan vara föremål för behandling med läkemedel. För muskelinvasiv blåscancer och lokalt avancerad/metastatisk cancer i urinblåsan kommer sannolikt riktade immunterapier att öka och ta marknadsandelar. För icke-invasiv blåscancer där Alpha1H för närvarande har sitt fokus kommer marknaden att öka betydligt. Bolaget följer marknaden noga och även om andra kandidater finns anser vi att Alpha1H kan få ett stort genomslag i denna patientpopulation.

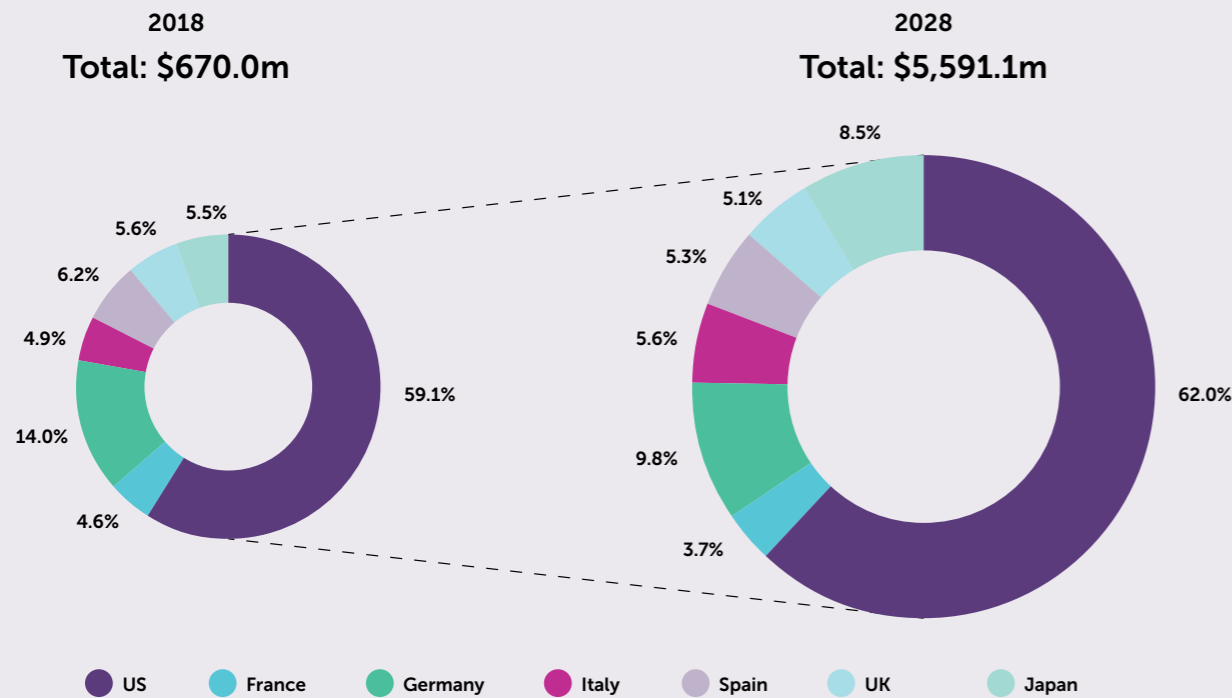


Bild 7. Marknadsuppskattning och prognos för urinblåscancer 2018-2028 av GlobalData.



Patent

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

Översikt över Hamlet Pharma's patentportfölj

Patent family	Patent/application number(s)	GB Ref	Status	Valid until	Note
1. Production of recombinant HAMLET	AU2010204178, CA 2,752,490, IN 300720, JP5679992, US8796218, EP2385954 (DE/DK/FI/FR/GB/NL/SE)	P1595	Granted Granted Published Granted Granted Granted	08/01/2030	
2. Next generation drug, peptide drug	US9,085,643, US9,487,561, EP2643010 (CH/DE/DK/ES/FI/FR/GB/HU/IE/IT/NL/NO/PL/SE)	P1898	Granted Granted Granted	24/11/2031	
3. Use of HAMLET for prophylaxis	EP2882446 (CH/DE/DK/ES/FI/FR/GB/HU/IE/IT/NL/NO/PL/SE), US16/389,451	P2157EP00 P2157US01	Granted Published	08/08/2023	Divisional of US11,103,561
4. Nutraceutical	EP3295953 (CH/DE/DK/ES/FI/FR/GB/IE/IT/NL/NO/SE), HK18109328.4, US 11,103,561	P2157EP01 P2157HK00 P2157US00	Granted Registered Granted	08/08/2033	
5. Use of HAMLET for treating Papilloma	US7,270,822, US7,713,533, EP1506233(DE/FR/GB/SE)	P2060	Granted Granted Granted	08/05/2023	Divisional of US7,270,822
6. Enhanced production method	AU 2018269304, CA3,063,285, CN 110650746, EP 3618848 (CH/CZ/DE/DK/ES/FI/FR/GB/IE/IT/NL/NO/PL/SE), EP 3811967, HK62020015480.0, IN201947050927, JP 2019-563219, KR 10-2019-7037015, SG 11201910491W, US16/612,272, US17/146,588	P3387	Pending Pending Published Granted Published Registered Published Pending Pending Published Published	14/05/2037	Divisional of EP3618848 Continuation of US16/612,272
7. Combination Cancer Therapy	PCT/EP2020/073261	P3702	Published	20/08/2039	

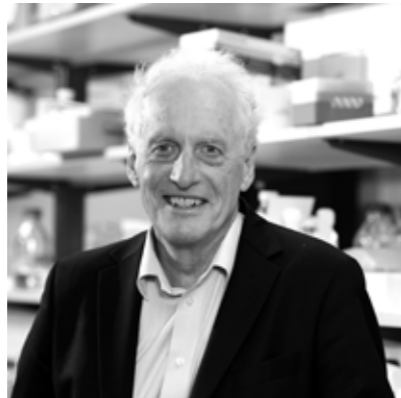
Styrelse och Ledning

Enligt Hamlet Pharmas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju styrelseledamöter, med högst sju suppleanter. Bolagets styrelse består idag av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill årsstämman 2021.



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 vicerektor 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 Kungliga 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 bolags-engagemang: LeCare AB; medgrundare och ordförande. KyNexis Medicine Development AB; styrelseledamot, Intidyn LLC; styrelseledamot. Greenleaf Medical AB; styrelseordförande.



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.



Bill Hansson
Styrelseledamot.

Bill Hansson har en doktorexamen från Lunds universitet och har haft professorstjänster vid såväl Lunds universitet som SLU. Bill är sedan 2006 direktör vid Max Planckinstitutet för kemisk ekologi i Jena, Tyskland och hedersprofessor vid Friedrich-Schiller-Universitätt. 2014-2020 var Bill Hansson Vice President för hela Max Planck Society. Han är även nu gästprofessor på SLU. Bill Hansson har fått många nationella och internationella utmärkelser och priser, senast Kungl. Skogs- och Lantbruks-akademiens guldmedalj och Tyska republikens förtjänstkors. Han är medlem i ett antal akademier, däribland Kungliga Vetenskapsakademien och Tyska Akademien Leopoldina. Genom Bill Hansson har bolaget tillgång till stora internationella kontaktnät och erfarenheter kring kommersialisering av forskning.



Mats Persson
Verkställande Direktör.

Mats Persson har en doktorexamen 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.

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.

Advokatfirman Delphi anlitas löpande för råd i speciella frågor. I samband med såväl aktiespliten som nyemissionen har Bolaget även arbetat med Advokatfirman Vinge, som är en av Nordens största advokatbyråer.

Revisor

Huvudansvarig revisor är Martin Henriksson, Auktoriserad Revisor och Partner, Ernst & Young AB, Malmö. Martin Henriksson 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 samarbetat med Västra Hamnen Fondkommission AB i Malmö som varit behjälpliga i aktiespliten och nyemissionen.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Hamlet Pharma AB, 556568-8958, med säte i Malmö kommun, får härmed avge årsredovisning för 2020-07-01 - 2021-06-30.

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 kapitalet och 79,8 % av rösterna i Hamlet Pharma. Hamlet Pharma är ett bioteknikbolag som utvecklar läkemedel mot cancer. Verksamheten är inriktad på behandling och prevention av cancersjukdomar och bygger på upptäckten av HAMLET, ett tumördödande protein-lipid-komplex bildat av två naturliga och ofarliga molekyler från bröstmjölk. Bolaget utvecklar Alpha1H, en syntetisk läkemedelskandidat baserad på HAMLET, som visat goda effekter i kliniska studier. Bolaget kommer även att utveckla BAMLET, en HAMLET-liknande molekyl baserad på bovin protein. Effekterna av HAMLET, Alpha1H och BAMLET har studerats i omfattande forskningsstudier. Komplexen invaderar tumörceller, som svarar genom att aktivera en gynnsam form av cell-död. Friska celler är mer resistenta, vilket minskar risken för toxiska effekter i olika vävnader.

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. I en framgångsrik klinisk fas I/II studie har Alpha1H visat gynnsam effekt på blåscancer. Studiens syfte var att mäta säkerheten och effektiviteten av behandlingen, jämfört med placebo. Patienterna behandlades sex gånger under en månad och genomgick sedan operation för att avlägsna kvarvarande tumörer. Inga allvarliga biverkningar registrerades och tumörernas storlek minskade signifikant. De goda resultaten medförde att Bolaget fortsatte det kliniska studieprogrammet och undersökte effekten av högre doser av Alpha1H. Högre doser av Alpha1H visar kraftfulla effekter på tumörerna, som fragmenteras. Tumörceller och tumörfragment lämnar tumören och utsöndras i patientens urin. Dessutom innehöll tumörfragmenten i urinen stora mängder Alpha1H, vilket visar att Alpha1H tas upp av tumörvävnad. Nyligen inledes ytterligare ett steg i det kliniska utvecklingsprogrammet där Alpha1H kombineras med kemoterapi. Bolaget ämnar i framtiden även utveckla Alpha1H mot andra cancertyper.

Bolagets andra läkemedelskandidat, BAMLET, kommer att utvecklas för användning mot lokalt växande cancerösa eller pre-cancerösa tillstånd, till exempel i munhålan eller tarmkanalen. Prekliniska studier vid Lunds universitet har visat att BAMLET har god effekt mot tumörutveckling i tarmen på möss. Mössen utvecklade signifikant färre tumörer och överlevnaden efter avslutad behandling ökade markant jämfört med placebogrupperna.

oral leukoplaki och koloncancer har identifierats för inledande kliniska studier.

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 forskningresultat som utgör basen för den fortsatta utvecklingen av forskningsportföljen. Bolaget har ett stort antal patent uppdelade på 7 patentfamiljer.

Tillgång till teknologiplattform

Förutom samarbetet med Lunds universitet behöver Hamlet Pharma tillgång till aktuell och innovativ spetskompetens. Linnane Pharma erbjuder ett samarbete för att lösa dessa behov. En teknologiplattform ger tillgång till en unik kombination av spetskompetens, storskaliga analysmetoder såsom proteomik, RNA och DNA sekvensering, metoder för analys av kliniska material och djurmodeller för design av kliniska studier för läkemedelsutveckling etc.

Teknologiavtalet mellan Hamlet Pharma och Linnane Pharma säkerställer Hamlets tillgång till avancerad vetenskap och teknologi. Avtalet löper på två år och teknologiplattformen är tillgänglig för Hamlet Pharma, på prenumerationsbasis (se not 13). Detta är ett effektivt sätt att till låg kostnad få tillgång till spetskompetens och ny teknologi. Avtalet innehåller inga ytterligare ekonomiska åtaganden gentemot Linnane Pharma.

Vi ser detta som en effektiv och finansiellt attraktiv modell som många biotech bolag skulle kunna ha glädje av.

BAMLET som kosttillskott

BAMLET molekylen har två framtida potentiella användningsområden; dels som läkemedel och dels som kosttillskott. Patenträttigheterna till båda områdena tillhör Hamlet Pharma. I enlighet med bolagsordningen fokuserar Hamlet Pharma på att utveckla läkemedel och saknar egen kompetens avseende konsumentprodukter. I juni 2021 undertecknade Hamlet Pharma och Linnane Pharma tillsammans en avsiktsförklaring att undersöka förutsättningarna för att utveckla konsumentprodukter inom området kosttillskott tillsammans med Tetra Pak Processing Systems AB. Forskningen kring BAMLET som kosttillskott har drivits utanför Hamlet Pharma av forskarna vid Lunds universitet. Kompetensen inom forskningsrådet kosttillskott ligger hos forskarna knutna till Linnane Pharma varför Linnane Pharma är part i Lol. För att skilja BAMLET som framtida kosttillskott från läkemedel, kommer termen "The A-complex" att användas om kosttillskott.

Avsiktsförklaringen innebär inga ekonomiska åtaganden och inga överförande av rättigheter mellan någondera av

parterna. Avsiktsförklaringen skall ses som ett första steg för att undersöka de tekniska aspekterna av produktionen och utvärdera möjligheterna för ett framtida kommersiellt avtal. Om den tekniska utvecklingsfasen är positiv, kan det bli aktuellt att i framtiden diskutera ett kommersiellt avtal med en framtida partner. Ett sådant avtal kommer att tas upp på en Bolagsstämma för att säkra Hamlet Pharma's intressen.

Intäkter och resultat

Hamlet Pharma har haft en nettoomsättning på 0 (0) TSEK och övriga rörelseintäkter på 9 340 (448) TSEK under räkenskapsåret.

Kostnaderna avser fortsatt forsknings- och utvecklingsarbete som utförts av forskningsgruppen vid Lunds universitet knutna till Bolaget samt kostnader för genomförandet av den kliniska studien på blåscancerpatienter. De kliniska aktiviteterna har lett fram till nya resultat under verksamhetsåret. Bolaget har även tillsammans med externa samarbetspartner utvecklat tillverkningsmetoder för Alpha1H samt producerat läkemedel som används i pågående och framtida kliniska studier. Även stabilitetstestning samt kemisk och funktionell karaktärisering av befintliga och nya läkemedelssubstanser har utförts. Resultat före skatt för året uppgick till -7 722 (-23 432) TSEK.

Finansiell ställning

Den finansiella situationen för Hamlet Pharma är mycket stark.

Hamlet Pharma har under räkenskapsåret fått första utbetalningen på 12,6 miljoner SEK av beviljat EU bidrag på totalt 22,4 miljoner SEK från Horizon 2020 som är ett innovationsprojekt inom EU avsett att utveckla och marknadsföra nya produkter. Av de 22,4 miljoner SEK tillfaller ca 2,5 miljoner SEK Linnane Pharma AB, som i ansökan beskrevs "The linked third party will ensure continuity as well as a possibility to benefit from competence within the corporate group. This will also facilitate long-term support for Hamlet Pharma AB after the grant period".

Linnane Pharma's del i ansökan är att tillhandahålla stöd till Hamlet Pharma inom det juridiska och administrativa området. Vidare kommer Linnane Pharma bland annat bekosta projektkoordinering samt kommunikation- & marknadsplan. Linnane Pharma kommer att rapportera uppnådda mål till EU på samma sätt som Hamlet Pharma. Bolaget har använt bidraget till att uppnå viktiga milstolpar inom kliniska prövningar, läkemedels-formulering och utveckling av organisationen. Framöver kommer resten av bidraget att användas till att utforma och planera nästa utvecklingsfas mot ytterligare kliniska studier inom området blåscancer.

Horizon 2020 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. Den 9 juli 2021 utvärderades Hamlet Pharmas prestationer av en internationell kommitté utsedd av EU. Utvärderingen var mycket positiv och det konkluderades att vi, trots COVID pandemin, fullt ut uppnått våra milstolpar. Därmed säkrade vi också den andra utbetalningen av bidraget. Följande kommentarer kom från kommittén som utvärdera våra prestationer:

"Alla erforderliga milstolpar och leveranser hittills är utan några väsentliga avvikelser. Detta är särskilt imponerande med tanke på den globala Coronapandemin. Hittills har Bolaget framgångsrikt lyckats tillverka läkemedelskandidaten Alpha1H enligt plan. Bolaget har i djurmodeller visat ökad terapeutisk effekt av andra cancerläkemedel som Mitomycin C och Epirubicin, i kombination med Alpha1H och framgångsrikt fortsatte med fas I/II-studien av Alpha1H på patienter med blåscancer. Det finns en god ekonomisk förvaltning av projektet och de ekonomiska resurser som hittills använts står i proportion till projektets prestationer".

Efter denna utvärdering fick Hamlet Pharma den 13 juli 2021 den andra utbetalningen från EIC Accelerator Horizon 2020 på cirka 6,7 miljoner SEK. Sista utbetalningen förväntas två år efter första utbetalningen dvs runt juli 2022.

Under det sista kvartalet beslutade styrelsen att emittera nya aktier/teckningsoptioner med företrädesrätt för bolagets aktieägare. Hamlet Pharmas företrädesemission övertäcknades avsevärt, vilket tillförde bolaget cirka 50 miljoner SEK den 2 september 2021, med möjlighet att via teckningsoptioner tillföra ytterligare 90,7 miljoner SEK, båda före avdrag för emissionskostnader.

Läs mer nedan kring nyemission och teckningsoptioner.

Soliditeten uppgick vid räkenskapsårets utgång till 21,6% (72,0%). Bolagets likvida medel uppgick vid utgången av räkenskapsåret till 7 473 (13 240) TSEK. Efter genomförd nyemission i juli 2021, bedömer Bolaget att det finns tillräckligt med likvida medel för att bedriva verksamheten enligt plan under räkenskapsåret 2021/2022.

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

Handel i aktierna sker sedan den 23 oktober 2015 på Spotlight Stock Market. Spotlight Stock Market är en bifirma till ATS finans AB som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn.

Vid den extra bolagsstämman i Hamlet Pharma den 2 mars 2021 beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, om en uppdelning (split) av de befintliga utestående 33 624 899 aktierna i förhållande 3:1. Efter uppdelningen fanns 100 874 697 aktier i bolaget, varav 67 249 798 A-aktier och 33 624 899 B-aktier. Styrelsen beslutade senare att avstämningsdag för uppdelningen skulle vara tisdagen den 16 mars 2021, vilket innebär att sista dag för handel i aktien före uppdelningen var fredagen den 12 mars 2021. Första dag för handel med uppdelade aktier var måndagen den 15 mars 2021. I samband med aktieuppdelningen övertog B-aktien befintlig handelsplats på Spotlight Stock Market.

A-aktien blev onoterad. I samband med uppdelningen har bolagets aktier fått nya ISIN-koder. A-aktierna: SE0015661145 samt B-aktierna: SE0015661152

Den 30 juni 2021 uppgick det totala antalet aktier i bolaget till 100 874 697 aktier, varav 38 130 820 A-aktier och 62 743 877 B-aktier. Efter den 30 juni 2021 har nyemission ägt rum samt ytterligare aktieägare har valt att konvertera A-aktier till B-aktie. Den 11 oktober 2021 var de utestående 108 761 179 aktierna fördelade enligt följande: A-aktier: 38 815 438. B-aktier: 69 945 741.

Nyemission och teckningsoptioner

Den 24 juni 2021 beslutade styrelsen för Hamlet Pharma att, med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 17 juni 2021, genomföra en emission av aktier och teckningsoptioner ("Units") med företrädesrätt för Bolagets aktieägare om totalt cirka 50,4 miljoner SEK. Bolagets huvudägare Linnane Pharma AB ingick en bindande teckningsförbindelse om cirka 25,3 miljoner SEK vilket motsvarade Linnane Pharmas andel i Företrädesemissionen. Företrädesemissionen innebar i korthet att:

- Företrädesemissionen skulle omfatta högst 3 879 796 Units.
- Teckningskursen per Unit skulle uppgå till 13 kronor.
- Avstämningsdag för rätt att erhålla teckningsrätter beslutades till den 2 juli 2021.
- En A-unit består av två A-aktier samt en teckningsoption av serie TO3 och en teckningsoption av serie TO4.
- En B-unit består av två B-aktier samt en teckningsoption av serie TO3 och en teckningsoption av serie TO4.

Efter räkenskapsåret, i juli 2021, genomförde Bolaget företrädesemissionen. Detta har gett företaget cirka 50,4 miljoner SEK, före avdrag för emissionskostnader på cirka 4,1 miljoner SEK. Totalt utfärdades 3 870 495 enheter. En enhet består av två aktier (A- eller B-aktier beroende på tidigare ägande), en option i serie TO3 och en option i serie TO4. Teckningsoptionerna utfärdades kostnadsfritt. En teckningsoption av serie TO3 berättigar innehavaren att teckna en ny B-aktie i Bolaget under perioden 17 - 31 maj 2022, och en teckningsoption av serie TO 4 ger innehavaren rätt att teckna en ny B -aktie i Bolaget under perioden 17 - 31 maj 2023. Teckningskurserna uppgår till 75% av de volymvägda genomsnittspriserna för Bolagets aktie under de tio handelsdagar som föregår början av respektive lösenperiod. Dock högst 10 kr per aktie för TO3 och högst 13 kr per aktie för TO4.

På grund av att emissionens borgensmän har rätt att erhålla garantikompensation i form av nyemitterade enheter i bolaget beslutade styrelsen, med stöd av bemyndigande från den extra bolagsstämma den 17 juni 2021, om en kvittningsfråga, som omfattar totalt 72 746 B-enheter, 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.

Vid fullt utnyttjande av alla teckningsoptioner kommer Bolaget att erhålla ytterligare högst 39,4 miljoner SEK för TO3 och

högst cirka 51,3 miljoner SEK för TO4, före avdrag för emissionskostnader på cirka 2,3 miljoner SEK totalt.

Aktiekapitalet efter Företrädesemissionen och Kvittningsemissionen uppgår till 1 087 611,79 SEK, fördelat på totalt 108 761 179 aktier.

Teckningsoptionerna TO3 och TO4 har registrerats hos Bolagsverket och togs upp för handel på Spotlight Stock Market den 10 september 2021.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Den 1 juli 2020 erhöll Bolaget första utbetalningen på 12,6 miljoner kronor av totalt cirka 22,4 miljoner från EU, Horizon 2020. Resten av bidraget betalas ut stegvis under projektets 24-månadersperiod.

Den 4 september 2020 återgick patenträttigheter för BAMLET till Hamlet Pharma. Styrelsen för Hamlet Pharma beslutade att acceptera ett förslag från 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 at 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 provningsaktiviteterna tillsammans med teamet i Prag. Såväl dos-eskalering som kombinationsbehandling kan därför starta parallellt vilket minskar utvecklingstiden av Alpha1H mot ett godkänt läkemedel.

Den 6 oktober 2020 offentliggjordes nya resultat av BAMLET i djurmodeller av tjocktarmscancer. BAMLET, administrerat i dricksvatten minskade markant utvecklingen av tjocktarmscancer hos möss. En minskning av tumörantal och tumörstorlek påvisades redan efter 2 veckor. Långtidseffekter identifierades också hos möss som hade behandlats i 27 veckor. Dessa möss överlevde längre än obehandlade kontroller, där sjukdomen utvecklades snabbare. BAMLET togs upp av tumörvävnad och visade sig sänka cellinnehållet i flera cancermarkörer. Resultaten tyder på att lokal BAMLET-behandling kan vara effektiv mot tjocktarmscancer även hos människor, med en terapeutisk och profylaktisk potential. Storskalig produktion och kliniska studier kommer att krävas för att ytterligare definiera potentialen hos BAMLET hos patienter som behöver en terapeutisk och/eller en profylaktisk behandlingsmetod.

Den 17 november 2020 inledde Bolaget diskussioner om BAMLET med stora multinationella företag. Diskussionerna gällde den framtida kommersiella användningen av BAMLET (bovint α-laktalbumin som är dödligt för tumörceller) inom området kosttillskott.

Den 17 november 2020 beviljades patentet inom området kosttillskott för HAMLET och BAMLET i Europa. Hamlet Pharma AB har därmed säkrat patentskydd i Europa för tillverkning av BAMLET med hjälp av en förenklad process. Patentet är giltigt fram till 8 augusti 2033.

Den 25 november 2020 beviljades patentet för vår läkemedelskandidat Alpha1H. Patentet är giltigt till och med den 14 maj 2038. Hamlet Pharma AB söker motsvarande patent i ytterligare viktiga länder runt om i världen.

Den 22 januari 2021 inkluderades den första patienten i den dos-eskalerande delen av den pågående kliniska studien. Studieteamet i Prag är mycket erfarna och motiverade att fortsätta undersöka och definiera potentialen för Alpha1H vid behandling av blåscancer. Myndigheterna har gett oss tillstånd att öka dosen av Alpha1H fem respektive tio gånger jämfört med tidigare studie.

Den 29 januari 2021 föreslog styrelsen att införa A- och B-aktier med olika rösträtt. Varje befintlig aktie i Hamlet Pharma delades upp i 2 nya A aktier och 1 ny B aktie, där varje A aktie kommer att ha ett röstvärde på 10 och varje B aktie ett röstvärde på 1. Aktierna kommer att ha samma rätt till framtida utdelningar. En informationsbroschyr skickades till alla aktieägare för att ge en bakgrund till detta beslut och förklara tillvägagångssättet.

Den 2 mars 2021 hölls en extra bolagsstämma. Det beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, att ändra bolagsordningen, varigenom möjligheten att emittera aktier i två serier, serie A och serie B infördes.

Den 18 mars 2021 meddelade Bolaget nya lovande forskningsresultat av Alpha1H i en experimentell djurmodell av blåscancer. Upprepad Alpha1H behandling förhindrade tumörtillväxt och vid visuell/mikroskopisk undersökning av urinblåsan var det inga större skillnader jämfört med kontrollgruppen, dvs möss utan tumörer. Däremot visade möss behandlade med placebo snabb tumörprogression och svår sjukdom efter 12 dagar. Den första behandlingen av Alpha1H förhindrade tumörutveckling i 4 veckor och långsiktigt skydd uppnåddes när behandlingen upprepades med 4-veckors intervall.

Den 7 april 2021 tecknade Hamlet Pharma kontrakt med Rechon Life Science AB för tillverkning av Alpha1H för kliniska prövningar. Dessa kommer i huvudsak att användas för fortsatta fas II studier och framtida fas III studier på patienter med blåscancer. Rechon är en välkänd kontraktstillverkare av läkemedel baserad i Malmö. Produktionen sker i enlighet med GMP och Rechon är godkänt för tillverkning av läkemedel över hela världen, inklusive USA.

Den 21 april 2021 accepterades artikeln från första delen av vår fas I/II studie av Nature Communications, en ledande internationell tidskrift. Artikeln med titeln "Bladder cancer therapy using a conformationally fluid tumoricidal peptide

complex" beskriver strukturen hos Alpha1H -komplexet, vad som kännetecknar de tumördödande effekterna samt redogör för den framgångsrika kliniska studien av Alpha1H på patienter med blåscancer.

Den 10 maj 2021 meddelade vi de första framgångsrika resultateten av en högre dos av Alpha1H som getts till patienter med blåscancer. Den preliminära analysen tyder på en kraftig ökning av flera effektvariabler utan några tecken på allvarliga biverkningar.

Den 7 juni 2021 undertecknades en avsiktsförklaring (Letter of Intent) mellan Tetra Pak Processing Systems AB, Hamlet Pharma och Linnane Pharma avseende utveckling av BAMLET inom området kosttillskott. Målet är att låta Tetra Pak's kunder eller andra producenter inkludera BAMLET (som vi i detta sammanhang benämner "The A Complex") som ingrediens i framtida kosttillskott. Tekniker och lösningar för framställning av komplexet kommer från Tetra Pak medan patenträttigheterna ligger hos Hamlet Pharma. Parterna kommer att undersöka möjligheten till ett kommersiellt avtal under valideringsfasen.

Den 10 juni 2021 publicerades resultaten från den placebo-kontrollerade kliniska studien på patienter med cancer i urinblåsan i Nature Communications.

Den 17 juni 2021 hölls en extra bolagsstämma där det beslutade att bemyndiga styrelsen att besluta om emission av aktier och/eller teckningsoptioner, med företrädesrätt för bolaget aktieägare. Antalet aktier och/eller teckningsoptioner som berättigar till ny teckning av aktier utfärdade med stöd av bemyndigandet får uppgå till högst 20 000 000, motsvarande en utspädning på cirka 17 procent beräknat på antalet utestående aktier i bolaget efter full utövandet av tillståndet.

Den 18 juni 2021 meddelades att Bolagets moderbolag, Linnane Pharma AB, har förklarat sig redo att teckna den del av emissionen som motsvarar Linnane Pharmas ägande i företaget i den framtida nyemissionen av aktier/teckningsoptioner.

Den 24 juni 2021 beslutade styrelsen, med stöd av bemyndigande från den extra bolagsstämman den 17 juni 2021, att genomföra en emission av aktier och teckningsoptioner med företrädesrätt för bolagets aktieägare om totalt cirka 50,4 miljoner SEK.

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 lyckats rekrytera patienter till den kliniska studien samt arbetat med förberedelserna för att starta och genomföra ytterligare kliniska studier med såväl Alpha1H som med BAMLET.

Väsentliga händelser efter räkenskaps-årets slut

Den 6 juli 2021 publicerade South China Morning Post resultaten från vår fas I/II studie på patienter med blåscancer. South China Morning Post är baserat i Hong Kong och har en upplaga på 105 000 med 197 miljoner sidvisningar per månad.

Den 9 juli 2021 erhöll Bolaget en utvärdering från EU av vårt Horizon 2020 bidrag. Trots Covid-19 pandemin konkluderade EU att vi fullt ut uppnått våra milstolpar och därmed säkrat den andra utbetalningen av bidraget från Horizon 2020. Följande kommentarer kom från kommittén som utvärdera våra prestationer:

”Alla erforderliga milstolpar och leveranser hittills är utan några väsentliga avvikelser. Detta är särskilt imponerande med tanke på den globala Coronapandemin. Hittills har Bolaget framgångsrikt lyckats tillverka läkemedelskandidaten Alpha1H enligt plan. Bolaget har i djurmodeller visat ökad terapeutisk effekt av andra cancerläkemedel som Mitomycin C och Epirubicin, i kombination med Alpha1H och framgångsrikt fortsatte med fas I/II-studien av Alpha1H på patienter med blåscancer. Det finns en god ekonomisk förvaltning av projektet och de ekonomiska resurser som hittills använts står i proportion till projektets prestationer.”

Efter denna utvärdering fick Hamlet Pharma den andra utbetalningen från EIC Accelerator Horizon 2020 på cirka 6,7 miljoner SEK. Sista utbetalningen förväntas två år efter första utbetalningen dvs runt juli 2022.

Den 23 juli 2021 var utfallet från företrädesemissionen klar som var kraftigt övertäcknad. Företrädesemissionen gav företaget cirka 50,4 miljoner SEK, före avdrag för emissionskostnader på cirka 4,1 miljoner kronor. Framtida teckningsoptioner (TO3 och TO4) ger företaget en möjlighet att erhålla ytterligare 90,7 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader på cirka 2,3 miljoner SEK.

Den 3 september 2021 meddelades att den 10 september 2021 blir första dag för handel med teckningsoptioner serie TO3 B och TO4 B.

Förväntad framtida utveckling samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Under räkenskapsåret har forskningen genererat nya resultat vilket fått ledning och styrelse att fatta viktiga strategiska beslut. Bolaget har även diskuterat väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer såsom:

- Fortsatta kliniska prövningar på patienter med blåscancer. Även om de genomförda kliniska aktiviteterna visat positiva resultat, behöver resultaten från dessa studier inte nödvändigtvis ge en korrekt indikation av de resultat som erhålls när Alpha1H utvärderas i mer omfattande kliniska studier. Det finns en risk att Alpha1H eller någon annan av Hamlet Pharmas framtida produktkandidater, kan visa sig vara ineffektiv, farlig, toxisk eller på annat sätt inte lyckas uppfylla tillämpliga krav från regulatoriska myndigheter, att nödvändiga godkännanden eller tillstånd från regulatoriska myndigheter inte kan erhållas eller att produktkandidaterna

visar sig vara svåra att utveckla till kommersiellt gångbara produkter som genererar intäkter till Bolaget. För det fall en fas III-studie inte bekräftar tidigare resultat eller uppvisar tillräcklig säkerhet eller effektivitet för att säkerställa nödvändiga regulatoriska godkännanden, kan det leda till att Bolaget inte lyckas utveckla, erhålla godkännande för, eller framgångsrikt licensiera ut eller på annat sätt kommersialisera sina produktkandidater. Detta skulle i sin tur hindra Hamlet Pharma från att generera tillräckliga intäkter för att uppnå långsiktig lönsamhet. Hamlet Pharma kan inte med säkerhet förutsäga när den planerade fas III-studien kan inledas eller exakt när pågående studier kan avslutas, eftersom det finns flertalet faktorer utanför Bolagets kontroll, såsom granskningar från regulatoriska och etiska kommittéer och tillgång till kliniska prövningsenheter, vilka måste vara på plats innan kliniska studier påbörjas eller avslutas. Det finns således en risk att Bolaget drabbas av förseningar i pågående studier.

- 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 och låg tillverkningskostnad.

- Hamlet Pharma är i nuläget beroende av utvecklingen av två produkter, Alpha1H och BAMLET.

Förutom Alpha1H utvecklar även Bolaget BAMLET där forskning på möss tyder på att lokal BAMLET behandling kan vara effektiv mot cancer i tjocktarmen. Bolagets målsättning är att utforska möjligheten att utveckla BAMLET som ett läkemedel och att skapa förutsättningar för samarbete med lämpliga partners för utveckling och kommersialisering av BAMLET som icke-läkemedel. Det finns en risk att resultaten från BAMLET är ofullständiga och kräver ytterligare prekliniska och långa kostsamma kliniska studier. Vidare finns en risk att Hamlet Pharmas tillgängliga resurser visar sig vara otillräckliga för att genomföra den fortsatta utvecklingen av BAMLET.

- Hamlet Pharmas förmåga att generera intäkter är beroende av kommersialisering av läkemedel.

Hamlet Pharmas framtida framgång och förmåga att generera intäkter beror dels på erhållandet av myndighets tillstånd för att marknadsföra någon av Bolagets produkter, dels på den kommersiella framgången för sådana produkter på marknaden. För det fall Bolaget skulle erhålla relevanta myndighets tillstånd för marknadsföring och försäljning av Alpha1H eller andra läkemedel, kvarstår risken att försäljningen inte kommer att motsvara förväntningarna och att de kommersiella framgångarna uteblir.

- Framtida kapitalbehov. Hamlet Pharma kommer behöva finansiering för att fullfölja sitt arbete med att ta fram ett godkänt läkemedel. Ytterligare pengar från EU, Horizon 2020, samt nyemissionen har tillfört Bolaget medel för fortsatt drift. 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	2021-06-30	2020-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2017-06-30
Nettoomsättning, kkr	0	0	0	0	0
Res efter finansiella poster, kkr	-7 722	-23 432	-17 103	-16 299	-10 888
Balansomslutning, kkr	12 745	14 554	11 285	16 564	32 929
Soliditet %	22	72	71	89	94
Antal aktier	100 874 697	33 624 899	31 624 899	30 624 899	30 624 899
Antal aktier mht split 3:1 (*)	100 874 697	100 874 697	94 874 697	91 874 697	91 874 697
Vinst/aktie, kr	-0,0765	-0,6969	-0,5408	-0,5322	-0,4464
Vinst/aktie, kr, mht split 3:1 (*)	-0,0765	-0,2323	-0,1803	-0,1774	-0,1488
Vinst/aktie, kr, mht utpädning (**)	-0,0662	N/A	N/A	N/A	N/A

Definitioner: se not 13

*) Bolaget genomförde en split 3:1 som registrerades på Bolagsverket per 2021-04-14.

**) Bolaget genomförde i juli 2021 en företrädesemission som även bestod av teckningsoptioner. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas kan det bli totalt 116 647 661 aktier.

Större ägare och ägarförändringar under året

Ägare per 2021-06-30	Kapital %	Röster %
Linnane Pharma AB (Ägs av Prof. Catharina Svanborg)	50,19%	79,80%
Avanza Pension	4,75%	1,17%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,69%	1,07%

Ägare per 2020-06-30	Kapital %	Röster %
Linnane Pharma AB (Ägs av Prof. Catharina Svanborg)	50,19%	50,19%
Nordnet Pensionsförsäkring	7,72%	7,72%
Avanza Pension	4,31%	4,31%

Förändringar i eget kapital

Eget kapital (SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid årets början	1 008 747	20 000	84 848 309	-51 968 760	-23 432 221
Omföring av föreg års resultat				-23 432 221	23 432 221
Årets resultat					-7 721 504
Vid årets slut	1 008 747	20 000	84 848 309	-75 400 981	-7 721 504

Förslag till disposition av företagets resultat

SEK	
Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående medel:	
balanserat resultat	9 447 328
årets resultat	-7 721 504
Totalt	1 725 824
disponeras för balanseras i ny räkning	1 725 824
Summa	1 725 824

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

Resultaträkning

SEK	Not	2020-07-01– 2021-06-30	2019-07-01– 2020-06-30
Övriga rörelseintäkter	3	9 339 727	447 676
Rörelsens kostnader		9 339 727	447 676
Övriga externa kostnader	4, 13	-12 657 319	-21 568 420
Personalkostnader	5	-4 084 146	-2 265 116
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-36 000	-36 000
Övriga rörelsekostnader		-64 624	0
Rörelseresultat		-7 502 362	-23 421 860
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter		-219 142	-10 361
Resultat efter finansiella poster		-7 721 504	-23 432 221
Resultat före skatt		-7 721 504	-23 432 221
Skatt på årets resultat	6	0	0
ÅRETS RESULTAT		-7 721 504	-23 432 221

Balansräkning

TILLGÅNGAR, SEK	Not	2021-06-30	2020-06-30
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	7	0	0
Inventarier, verktyg och installationer	8	9 000	45 000
Summa anläggningstillgångar		9 000	45 000
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		495 523	754 306
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	4 767 257	514 129
Kassa och bank		5 262 780	1 268 435
Summa omsättningstillgångar		12 735 818	14 508 835
SUMMA TILLGÅNGAR		12 744 818	14 553 835
EGET KAPITAL OCH SKULDER, SEK	Not	2021-06-30	2020-06-30
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	10	1 008 747	1 008 747
Reservfond		20 000	20 000
Fritt eget kapital		1 028 747	1 028 747
Överkursfond		84 848 309	84 848 309
Balanserat resultat		-75 400 981	-51 968 760
Årets resultat		-7 721 504	-23 432 221
Summa eget kapital		2 754 571	10 476 075
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 181 577	2 850 244
Skatteskulder		17 986	1 525
Övriga kortfristiga skulder	11	6 131 606	320 522
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12	2 659 078	905 469
Summa kortfristiga skulder		9 990 247	4 077 760
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		12 744 818	14 553 835

Kassaflödesanalys

SEK	Not	2021-06-30	2020-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-7 721 504	-23 432 221
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m.m.		261 000	36 000
		-7 460 504	-23 396 221
Betald inkomstskatt		16 461	1 525
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-7 444 043	-23 394 696
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 994 345	-681 767
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		5 671 026	824 893
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-5 767 362	-23 251 570
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0	25 900 000
Emissionskostnader		0	-25 600
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	25 874 400
Årets kassaflöde		-5 767 362	2 622 830
Likvida medel vid årets början		13 240 400	10 617 570
Likvida medel vid årets slut		7 473 038	13 240 400

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 upparbetad 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 EU-projektet "Horizon 2020 EIC Accelerator Fund" ska redovisas som intäkt i takt prestationer 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	2020-07-01– 2021-06-30	2019-07-01– 2020-06-30
Horizon 2020 EIC Accelerator Fund	9 312 669	445 157
Övrigt	27 058	2 519
Summa	9 339 727	447 676

Hamlet Pharma har beviljats ca 22,4 miljoner SEK från Europeiska unionen, varav ca 2,5 miljoner SEK tillfaller Linnane Pharma AB. Bidraget kommer att delas ut under projektets 2 år. Första utbetalningen på 12,6 miljoner SEK skedde i juli 2020, den andra utbetalningen på 6,7 miljoner SEK skedde i juli 2021, och en slutlig utbetalning förväntas i juli 2022. Enligt avsnittet "Offentliga bidrag" i not 1 ovan redovisas intäkterna efterhand som arbete utförs och kostnader kommer. Det medför utbetalningarna som inledningsvis är i förskott intäktsförs efter hand.

Not 4 Operationell leasing – leasetagare

Framtida minimileaseavgifter avseende ickeuppsägningsbara operationella leasingavtal:

SEK	2020-07-01– 2021-06-30	2019-07-01– 2020-06-30
Inom ett år	0	0
Mellan ett och fem år	0	0
Senare än fem år	0	0
	0	0

Bolaget har inte haft några leasing- eller hyreskostnader under året. Användning av lokaler ingår i avtalet med Lunds universitet.

Not 5 Anställda och personalkostnader

Medelantalet anställda	2020-07-01– 2021-06-30	2019-07-01– 2020-06-30
Bolaget	4	2
Totalt	4	2

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

SEK	2020-07-01– 2021-06-30	2019-07-01– 2020-06-30
Löner och andra ersättningar, styrelse och VD (varav lön till VD)	1 640 344 480 344	1 670 000 480 000
(varav lön till styrelseordförande)	960 000	990 000
(varav styrelsearvode till styrelseordförande)	0	0
(varav styrelsearvode till övriga ledamöter)	200 000	200 000
(varav tantiem o.d.)	0	0
Löner och andra ersättningar, anställda	1 697 312	240 943
Sociala kostnader	847 324	347 828
(varav pensionskostnader)	62 023	6 289

Se även not 13, Transaktioner med närstående.

Not 6 Skatt på årets resultat

SEK	2020-07-01– 2021-06-30	2019-07-01– 2020-06-30
Uppskjuten skatt	0	0
	0	0

Avstämning av skattekostnad

SEK	2020-07-01– 2021-06-30	2019-07-01– 2020-06-30
Resultat före skatt	-7 721 504	-23 432 221
Skatt beräknad enligt gällande skattesats 21,4% (22%)	1 652 402	5 014 495
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-5 473	-8 615
Skatteeffekt av skattemässiga avskrivningar på maskiner	23 884	23 884
Underskottsavdrag vars skattevärde ej redovisas som tillgång	-1 670 814	-5 029 764
Redovisad skattekostnad	0	0

Uppskjuten skattefordran bokförs inte i räkenskaperna men kvarstår skattemässigt. Se not 2. Det skattemässiga underskottet uppgår till 88 424 TSEK (80 617) TSEK.

Not 7 Maskiner och andra tekniska anläggningar

SEK	2021-06-30	2020-06-30
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
– Vid årets början	558 047	558 047
Vid årets slut	558 047	558 047
<i>Ackumulerade avskrivningar</i>		
– Vid årets början	-558 047	-558 047
Vid årets slut	-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	2021-06-30	2020-06-30
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
– Vid årets början	180 000	180 000
	180 000	180 000
<i>Ackumulerade avskrivningar</i>		
– Vid årets början	-135 000	-99 000
– Årets avskrivning	-36 000	-36 000
	-171 000	-135 000
Redovisat värde vid årets slut	9 000	45 000

Not 9 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

SEK	2021-06-30	2020-06-30
Tillverkning av större mängd peptid för användning 2021/2022	4 500 000	0
Övriga poster	267 257	514 129
Redovisat värde vid årets slut	4 767 257	514 129

Not 10 Upplysning om aktiekapital

	Antal aktier	Varav A-aktier	Varav B-aktier	Kvotvärde per aktie
Antal/värde vid årets ingång	33 624 899	0	0	0,03
210414: Split 3:1	67 249 798			0,01
210414: Uppdelning i A- och B-aktier		33 624 899	67 249 798	0,01
Konvertering A-aktier till B-aktier		4 505 921	-4 505 921	0,01
Antal/värde vid årets utgång	100 874 697	38 130 820	62 743 877	0,01

Efter räkenskapsårets slut har nyemission samt byte från A- till B-aktier ägt rum. Den 11 oktober 2021 var de utestående 108 761 179 aktierna fördelade enligt följande: A-aktier: 38 815 438. B-aktier: 69 945 741.

Not 11 Kortfristiga skulder

SEK	2021-06-30	2020-06-30
Kortfristigt lån	6 000 000	0
Övriga poster	131 606	320 522
	6 131 606	320 522

Not 12 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

SEK	2021-06-30	2020-06-30
Upplupna/ej utnyttjade EU-medel	1 567 548	0
Övriga poster	1 091 530	905 469
	2 659 078	905 469

Not 13 Transaktioner med närstående

SEK	2020-07-01– 2021-06-30	2019-07-01– 2020-06-30
Fridsbo Pharma AB, VD Mats Persson		
Konsultarvode	520 000	251 720
Linnane Pharma AB, styrelseordförande Catharina Svanborg (Linnane Pharma AB är moderbolag till Hamlet Pharma AB)		
Konsultarvode	605 601	471 802
Avtal Technology Platform	125 000	0
Vidarefakturerings Alpha	169 599	0
Haeger&Carlsson Executive Search and Interim AB, tidigare styrelseledamot Rolf Carlsson		
Konsultarvode	0	184 000

Utöver ovanstående transaktioner har även reseräkningar ersatts till styrelseledamöter och VD. Konsultarvodet till Fridsbo Pharma avser arbete med det kliniska provningsprogrammet. För konsultarvodet till Linnane Pharma avser 420.000 ersättning för centrala administrativa tjänster inklusive HR och löpande personaladministration. Resterande avser kostnader för projektadministration.

Ett avtal för support utifrån en teknologi- och vetenskapsplattform har skrivits mellan Hamlet Pharma AB och Linnane Pharma AB, för att säkerställa tillgång till avancerad vetenskap och teknologi. Avtalet löper på två år. Denna teknologiplattform är tillgänglig för Hamlet Pharma, på prenumerationsbasis. Detta är ett effektivt sätt att till låg fast kostnad få tillgång till spetskompetens och ny teknologi.

Not 14 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Den 6 juli 2021 publicerade South China Morning Post resultaten från vår fas I/II studie på patienter med blåscancer.

Den 9 juli 2021 erhöll Bolaget en utvärdering från EU av vårt Horizon 2020 bidrag. Trots Covid-19 pandemin konkluderade EU att vi fullt ut uppnått våra milstolpar och därmed säkrat den andra utbetalningen av bidraget från Horizon 2020. Efter denna utvärdering fick Hamlet Pharma den andra utbetalningen från EIC Accelerator Horizon 2020 på cirka 6,7 miljoner SEK. Sista utbetalningen förväntas två år efter första utbetalningen dvs runt juli 2022.

Den 23 juli 2021 var utfallet från företrädesemissionen klar. Företrädesemissionen gav företaget cirka 50,4 miljoner SEK, före avdrag för emissionskostnader på cirka 4,1 miljoner kronor. Framtida teckningsoptioner (TO3 och TO4) ger företaget en möjlighet att erhålla ytterligare 90,7 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader på cirka 2,3 miljoner SEK.

Den 3 september 2021 meddelades att den 10 september 2021 blir första dag för handel med teckningsoptioner serie TO3 B och TO4 B.

Not 15 Koncernuppgifter

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

Not 16 Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning:

Totala tillgångar.

Soliditet:

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

Malmö den 3 november 2021

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Mats Persson
Verkställande direktör

Christer Köhler
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Helena Lomberg
Styrelseledamot

Bill Hansson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 3 november 2021

Ernst & Young Aktiebolag

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